

国产保健食品备案凭证

产品名称	益家元牌锌软胶囊(1-3 岁)
备案人	南宁海王健康生物科技有限公司
备案人地址	南宁市友谊路48-19号
备案结论	按照《中华人民共和国食品安全法》《保健食品注册与备案管理办法》等法律、规章的规定，予以备案。
备案号	食健备G201845001343
附件	1 产品说明书；2 产品技术要求
备注	2020-01-06：1. 产品名称由“益家元牌锌软胶囊(1-3岁)”变更为“益家元牌锌软胶囊”； 2. 适宜人群由“需要补充锌的1-3岁人群”变更为“需要补充锌的1-17岁人群及成人、孕妇、乳母”； 3. 不适宜人群由“1岁以下人群及成人、孕妇、乳母”变更为“1岁以下人群”； 4. 食用量及食用方法由“每日1次，每次1粒，食用方法：将囊皮刺破，直接滴入口中或食物中食用”变更为“1-6岁：每日1次，每次1粒；7-17岁人群及成人、孕妇、乳母：每日1次，每次2粒，食用方法：口服，年龄较小者，将囊皮刺破，直接滴入口中或食物中食用”。

2018年10月31日

附件1

保健食品产品说明书

食健备G201845001343

益家元牌锌软胶囊(1-3 岁)

【原料】柠檬酸锌

【辅料】大豆油, 明胶, 纯化水, 甘油, 蜂蜡, 二氧化钛

【功效成分及含量】每粒含: 锌 2.4mg

【适宜人群】需要补充锌的 1-3 岁人群

【不适宜人群】1岁以下人群及成人、孕妇、乳母

【保健功能】补充锌

【食用量及食用方法】每日 1 次, 每次 1 粒, 食用方法: 将囊皮刺破, 直接滴入口中或食物中食用

【规格】0.25 g/粒

【贮藏方法】密封, 阴凉干燥处保存

【保质期】24个月

【注意事项】本品不能代替药物。适宜人群外的人群不推荐食用本产品。不宜超过推荐量或与同类营养素同时食用

附件2

保健食品产品技术要求

食健备G201845001343

益家元牌锌软胶囊(1-3 岁)

【原料】柠檬酸锌

【辅料】大豆油, 明胶, 纯化水, 甘油, 蜂蜡, 二氧化钛

【生产工艺】本品经混合、过滤、压丸（0.25g/粒）、干燥、包装等主要工艺加工制成。

【直接接触产品包装材料的种类、名称及标准】

聚乙烯瓶：符合《口服固体药用高密度聚乙烯瓶》（YBB00122002）规定的质量要求；塑料瓶：应符合《食品安全国家标准 食品接触用塑料材料及制品》（GB 4806.7）规定的质量要求；药品包装用铝箔：应符合《药品包装用铝箔》（YBB00152002-2015）规定的质量要求；聚氯乙烯固体药用硬片：应符合《聚氯乙烯固体药用硬片》（YBB00212005-2015）规定的质量要求；干燥剂：符合YBB00122005《固体药用纸袋装硅胶干燥剂》中规定的要求

【感官要求】应符合表1的规定。

表 1 感官要求

项 目	指 标
色 泽	胶囊壳为白色至淡黄色，内容物呈白色至淡黄

色 泽	色
滋味、气味	具本品特有的气味和滋味，无异味
状 态	软胶囊，完整光洁，无粘连，漏油，变形等现象，内容物为混悬态，无正常视力可见外来异物。

【鉴别】

无。本产品主要原料为柠檬酸锌，配方使用符合《保健食品原料目录（一）》规定的原料品种，控制项目已列入功效成分进行检测，因此未制定鉴别项内容。

【理化指标】应符合表2的规定。

表2 理化指标

项 目	指 标	检测方法
铅（以 Pb计），mg/kg	≤0.02（以内容物计）	GB 5009.12
总砷（以 As计），mg/kg	≤0.3（以内容物计）	GB 5009.11
总汞（以 Hg计），mg/kg	≤0.02（以内容物计）	GB 5009.17
灰分，%	≤10	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》
酸价，mgKOH/g	≤4.0	GB 5009.229
过氧化值，g/100g	≤0.25	GB 5009.227

铅（以Pb计），检测方法：GB 5009.12 第二法

总砷（以As计），检测方法：GB 5009.11 第一法

【微生物指标】应符合表3的规定。

表3 微生物指标

项 目	指 标	检测方法
菌落总数, CFU/g	≤1000(以内容物计)	GB 4789.2
大肠菌群, MPN/g	≤0.43(以内容物计)	GB 4789.3 MPN 计数法
霉菌和酵母, CFU/g	≤50(以内容物计)	GB 4789.15
金黄色葡萄球菌	≤0/25g(以内容物计)	GB 4789.10
沙门氏菌	≤0/25g(以内容物计)	GB 4789.4

【功效成分或标志性成分指标】应符合表4的规定。

表4 功效成分指标

项 目	指 标	检测方法
每粒含 锌 (以Zn计)	1.8-3.0 mg	GB 5009.14

无

【装量差异指标】

应符合《中华人民共和国药典》中“制剂通则”项下胶囊剂的规定。

【原辅料质量要求】

- 1、柠檬酸锌：应符合《中华人民共和国药典》中枸橼酸锌的规定
- 2、大豆油：应符合GB/T 1535 《大豆油》的规定
- 3、明胶：应符合GB 6783 《食品安全国家标准 食品添加剂 明胶》的规定
- 4、纯化水：应符合《中华人民共和国药典》2015年版四部的规定

- 5、甘油：应符合GB 29950 《食品安全国家标准 食品添加剂 甘油》的规定
- 6、蜂蜡：应符合GB 1886.87 《食品安全国家标准 食品添加剂 蜂蜡》的规定
- 7、二氧化钛：应符合GB 25577 《食品安全国家标准 食品添加剂 二氧化钛》的规定