



## 国产保健食品备案凭证

|       |                                                |
|-------|------------------------------------------------|
| 产品名称  | 三迪 <sup>牌</sup> 锌口服液                           |
| 备案人   | 云南楚雄天利药业有限公司                                   |
| 备案人地址 | 云南楚雄经济技术开发区医药工业园                               |
| 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G201853001725                               |
| 附件    | 1 产品说明书；2 产品技术要求                               |
| 备注    |                                                |

2018年12月28日



# 保健食品产品说明书

食健备G201853001725

## 三迪<sup>牌</sup> 锌口服液

【原料】葡萄糖酸锌

【辅料】纯化水, 蔗糖

【功效成分及含量】每支含：锌 2.3mg

【适宜人群】需要补充锌的 4-17 岁人群及成人、孕妇、乳母

【不适宜人群】3 岁以下人群

【保健功能】补充锌

【食用量及食用方法】每日 2 次， 每次 1 支，食用方法：口服。

【规格】10 mL/支

【贮藏方法】密封保存。

【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





# 保健食品产品技术要求

食健备G201853001725

## 三迪<sup>牌</sup> 锌口服液

【原料】葡萄糖酸锌

【辅料】纯化水, 蔗糖

【生产工艺】本品经配制（混合均匀）、过滤（除去杂质）、灌装（10ml/支）、灭菌（115℃，灭菌30分钟）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】

管制口服液体瓶；YBB000322004-2015

【感官要求】应符合表1的规定。

表 1 感官要求

| 项 目   | 指 标             |
|-------|-----------------|
| 色 泽   | 无色至淡黄色          |
| 滋味、气味 | 具本品固有的滋味、气味，无异味 |
| 状 态   | 均匀液体            |

【鉴别】

葡萄糖：取本品5ml，加冰醋酸0.7ml与新蒸馏的苯肼1ml，置水浴上加热30min后，放冷，用玻璃棒摩擦试管内壁，渐析出黄色结晶。

【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  | $\leq 0.5$ | GB 5009.12       |
| 总砷（以 As计），mg/kg | $\leq 0.3$ | GB 5009.11       |
| PH 值            | 2.5~6.5    | GB 5009.237-2016 |
| 可溶性固形物，%        | $\geq 9.0$ | GB/T 12143       |

【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/ml  | $\leq 1000$  | GB 4789.2         |
| 大肠菌群，MPN/ml  | $\leq 0.43$  | GB 4789.3 MPN 计数法 |
| 霉菌和酵母，CFU/ml | $\leq 50$    | GB 4789.15        |
| 金黄色葡萄球菌      | $\leq 0/25g$ | GB 4789.10        |
| 沙门氏菌         | $\leq 0/25g$ | 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         |
|-------------|-------------|--------------|
| 每支含 锌（以Zn计） | 2.25-3.0 mg | GB 8820-2010 |

【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“口服溶液剂 口服混悬剂 口服乳剂”的规定，每支装量与标示量相比较，均不得少于10ml/支。





**【原辅料质量要求】**

- 1、葡萄糖酸锌：应符合GB 8820 《食品安全国家标准 食品添加剂 葡萄糖酸锌》的规定
- 2、纯化水：应符合《中华人民共和国药典》2015年版四部的规定
- 3、蔗糖：应符合《中华人民共和国药典》2015版四部的规定

