



2021117748

## 国产保健食品备案凭证

产品名称	御善维牌锌片
备案人	河北御芝林药业有限公司
备案人地址	邢台市东出口五公里处（南和县工业园区）
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G202113101638
附件	1 产品说明书；2 产品技术要求
备注	

2021年09月24日



## 附件1

# 保健食品产品说明书

食健备G202113101638

---

## 御善维牌锌片

**【原料】** 葡萄糖酸锌

**【辅料】** 山梨糖醇, 微晶纤维素, 硬脂酸镁

**【功效成分及含量】** 每片含: 锌 5mg

**【适宜人群】** 需要补充锌的7-17岁人群及成人、孕妇、乳母

**【不适宜人群】** 6岁以下人群

**【保健功能】** 补充锌

**【食用量及食用方法】** 7-17岁:每日1次, 每次1片, 成人:每日1次, 每次2片, 孕妇:每日1次, 每次1片, 乳母:每日1次, 每次1片, 食用方法: 口服, 饭后温开水送服

**【规格】** 0.4 g/片

**【贮藏方法】** 密封, 避光, 置阴凉干燥处保存

**【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G202113101638

## 御善维牌锌片

**【原料】** 葡萄糖酸锌

**【辅料】** 山梨糖醇，微晶纤维素，硬脂酸镁

**【生产工艺】** 本品经过筛、混合、压片、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】**

口服固体药用高密度聚乙烯瓶应符合《口服固体药用高密度聚乙烯瓶》（YBB 001220 02）

**【感官要求】** 应符合表1的规定。

表 1 感官要求

项 目	指 标
色 泽	白色
滋味、气味	具有该产品特有气味、滋味，无异味
状 态	片剂，完整光洁，色泽均匀；无正常视力可见外来异物

**【鉴别】**

无

**【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	≤2.0	GB 5009.12
总砷（以 As计），mg/kg	≤1.0	GB 5009.11
总汞（以 Hg计），mg/kg	≤0.3	GB 5009.17
灰分，%	≤5.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》
水分，%	≤5.0	GB 5009.3

【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	≤30000	GB 4789.2
大肠菌群，MPN/g	≤0.92	GB 4789.3 MPN 计数法
霉菌和酵母，CFU/g	≤50	GB 4789.15
金黄色葡萄球菌	≤0/25g	GB 4789.10
沙门氏菌	≤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 功效成分或标志性成分指标

项 目	指 标	检测方法
每片含 锌（以Zn计）	3.75-5.99mg	GB 5009.14

【重量差异指标】

片剂的重量差异指标应符合现行《中华人民共和国药典》中“制剂通则”项下“片剂”的规定。

【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、山梨糖醇：应符合GB 1886.187 《食品安全国家标准 食品添加剂 山梨糖醇和山梨糖醇液》的规定



2021117748

- 3、微晶纤维素：应符合GB 1886.103 《食品安全国家标准 食品添加剂 微晶纤维素》的规定
- 4、硬脂酸镁：应符合GB 1886.91 《食品安全国家标准 食品添加剂 硬脂酸镁》的规定