



国产保健食品备案凭证

产品名称	康源晨光牌锌软胶囊(1-6 岁)
备案人	晨光生物科技集团邯郸有限公司
备案人地址	河北省邯郸市经济开发区邯临路以北、尚璧东街以东、时代大街以西
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G202013001402
附件	1 产品说明书；2 产品技术要求
备注	

2020年08月13日



附件1

保健食品产品说明书

食健备G202013001402

康源晨光牌锌软胶囊(1-6岁)

【原料】 柠檬酸锌

【辅料】 明胶, 纯化水, 核桃油, 甘油, 微晶纤维素, 蜂蜡, 甜菊糖苷

【功效成分及含量】 每粒含: 锌 1.5mg

【适宜人群】 需要补充锌的 1-6 岁人群

【不适宜人群】 1岁以下人群, 7-17岁人群, 及成人、孕妇、乳母

【保健功能】 补充锌

【食用量及食用方法】 1-3岁: 每日1次, 每次1粒, 4-6岁: 每日2次, 每次1粒,
食用方法: 剪开胶囊, 将内容物挤入口中

【规格】 0.5 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G202013001402

康源晨光牌锌软胶囊(1-6岁)

【原料】柠檬酸锌

【辅料】明胶,纯化水,核桃油,甘油,微晶纤维素,蜂蜡,甜菊糖苷

【生产工艺】本品经混合、压丸、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】

口服固体药用聚酯瓶应符合《口服固体药用聚酯瓶》(YBB 00262002)

【感官要求】应符合表1的规定。

表 1 感官要求

项 目	指 标
色 泽	胶囊壳半透明,内容物呈淡黄色
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味,无异味
状 态	异形软胶囊,外观完整;内容物为油状液体,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。



2020013228

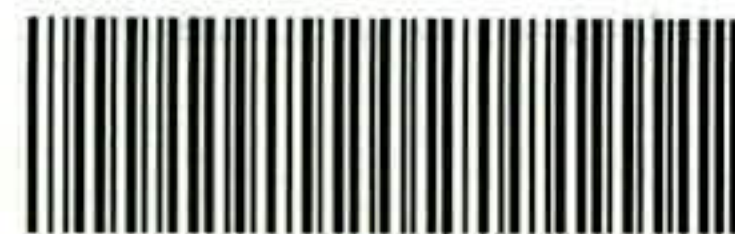
表2 理化指标

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	GB 5009.11
总汞（以 Hg计），mg/kg	≤0.02（以内容物计）	GB 5009.17
灰分，%	≤6.0	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

【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
菌落总数，CFU/g	≤1000	GB 4789.2
大肠菌群，MPN/g	≤0.43	GB 4789.3 MPN 计数法



2020013228

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 功效成分指标

项 目	指 标	检测方法
每粒含 锌 (以Zn计)	1.125-1.875 mg	GB 5009.14

【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、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
- 3、核桃油：应符合GB/T 22327 《核桃油》的规定
- 4、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
- 5、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
- 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、甜菊糖苷：应符合GB 8270 《食品安全国家标准 食品添加剂 甜菊糖苷》的规定
- 8、纯化水：应符合现行《中华人民共和国药典》的规定