

进口保健食品备案凭证

产品名称	中文名	澳世康牌锌咀嚼片(牛奶味)
	英文名	Healthy Care Kids Zinc Milk Flavor Chewable Tablets
备案人	中文名	奈却斯盖尔制造(私人)有限公司
	英文名	Nature's Care Manufacture Pty Limited
备案人地址	中文地址	澳大利亚新南威尔士州悉尼贝尔罗斯区明纳巷5号
	英文地址	5 Minna Close Belrose NSW 2085 Australia
生产企业	中文名	奈却斯盖尔制造(私人)有限公司
	英文名	Nature's Care Manufacture Pty Limited
产品生产国(地区)	澳大利亚	
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J202000000002	
附件	1 产品说明书; 2 产品技术要求	

备 注	
-----	--

2020年01月03日

附件1

保健食品产品说明书

食健备J202000000002

澳世康牌锌咀嚼片(牛奶味)

【原料】 葡萄糖酸锌

【辅料】 异麦芽酮糖醇, 山梨糖醇, 微晶纤维素, 硬脂酸镁, 聚维酮K30, 硬脂酸, 二氧化硅, 三氯蔗糖, 牛奶香精, 香草香精

【功效成分及含量】 每片含: 锌 2.7mg

【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】 4-6岁:每日1次,每次1片,7-10岁:每日1次,每次1片,11-13岁:每日1次,每次2片,14-17岁:每日1次,每次2片,成人:每日1次,每次2片,孕妇:每日1次,每次2片,乳母:每日1次,每次2片,食用方法:口服,咀嚼后咽下

【规格】 0.78 g/片

【贮藏方法】 密封, 置阴凉干燥避光处

【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J202000000002

澳世康牌锌咀嚼片(牛奶味)

【原料】 葡萄糖酸锌

【辅料】 异麦芽酮糖醇, 山梨糖醇, 微晶纤维素, 硬脂酸镁, 聚维酮K30, 硬脂酸, 二氧化硅, 三氯蔗糖, 牛奶香精, 香草香精

【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》(YBB00122002)的规定。瓶盖应符合GB 4806.7《食品安全国家标准 食品接触用塑料材料及制品》的规定。

【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	具有产品应有的滋味和气味, 无异味
状 态	片型完整, 硬度适中; 无正常视力可见外来异物

【鉴别】

无。本品为营养素补充剂，原料葡萄糖酸锌主要提供矿物质锌，锌已经作为功效成分检测，故未提供鉴别项内容。

【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	≤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，%	≤3.0	GB 5009.4
三氯蔗糖，g/kg	≤1.0	GB 22255

【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 功效成分指标

项 目	指 标	检测方法
每片含 锌（以Zn计）	2.025-3.375 mg	GB 5009.14

【重量差异指标】

应符合《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、异麦芽酮糖醇：应符合QB/T 4486 《异麦芽酮糖醇 》的规定
- 3、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
- 4、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
- 5、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
- 6、聚维酮K30：应符合《中华人民共和国药典》2015年版四部的规定
- 7、硬脂酸：应符合GB 1886.101 《食品安全国家标准 食品添加剂 硬脂酸（又名十八烷酸）》的规定
- 8、二氧化硅：应符合GB 25576 《食品安全国家标准 食品添加剂 二氧化硅》的规定
- 9、三氯蔗糖：应符合GB 25531 《食品安全国家标准 食品添加剂 三氯蔗糖》的规定
- 10、牛奶香精：应符合《食品用香精》（GB 30616-2014）的规定
- 11、香草香精：应符合《食品用香精》（GB 30616-2014）的规定