



进口保健食品备案凭证

产品名称	中文名	澳世康牌锌维生素C咀嚼片(草莓味)
	英文名	Healthy Care Kids Chewable Zinc + Vitamin C
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J202200000002	
附件	1 产品说明书；2 产品技术要求	





备 注	
-----	--

2022年06月21日





附件1

保健食品产品说明书

食健备J202200000002

澳世康牌锌维生素C咀嚼片(草莓味)

【原料】L-抗坏血酸钠, 柠檬酸锌

【辅料】山梨糖醇, 异麦芽酮糖醇, D-甘露糖醇, 聚维酮K30, 麦芽糊精, 柠檬酸, 硬脂酸镁, 木糖醇, 二氧化硅, 三氯蔗糖, 草莓香精

【功效成分及含量】每片含: 锌 2mg、维生素C 45mg

【适宜人群】需要补充锌、维生素C的成人

【不适宜人群】17岁以下人群及孕妇、乳母

【保健功能】补充锌、维生素C

【食用量及食用方法】每日 1 次, 每次 2 片, 食用方法: 口服, 咀嚼后咽下

【规格】0.96 g/片

【贮藏方法】密封, 置阴凉干燥处

【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J202200000002

澳世康牌锌维生素C咀嚼片(草莓味)

- 【原料】L-抗坏血酸钠, 柠檬酸锌
- 【辅料】山梨糖醇, 异麦芽酮糖醇, D-甘露糖醇, 聚维酮K30, 麦芽糊精, 柠檬酸, 硬脂酸镁, 木糖醇, 二氧化硅, 三氯蔗糖, 草莓香精
- 【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】
- 本品所用的口服药用聚酯瓶应符合《口服固体药用聚酯瓶》（YBB00262002）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。干燥剂应符合《固体药用纸袋装硅胶干燥剂》（YBB00122005）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	白色至类白色，有红色斑点
滋味、气味	具有本品特有的滋味和气味，无异味
状 态	片形完整、光洁，有适宜的硬度，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，%	≤3.5	GB 5009.4
三氯蔗糖，g/kg	≤0.7	GB 22255

1

【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）	1.5-2.5mg	GB 5009.14 第三法
每片含 维生素C（以L-抗坏血酸计）	36-81mg	GB 5009.86 第一法

【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、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、L-抗坏血酸钠：应符合GB 1886.44 《食品安全国家标准 食品添加剂 抗坏血酸钠》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、异麦芽酮糖醇：应符合QB/T 4486 《异麦芽酮糖醇》的规定
- 5、D-甘露糖醇：应符合GB 1886.177 《食品安全国家标准 食品添加剂 D-甘露糖醇》的规定
- 6、聚维酮K30：应符合现行《中华人民共和国药典》的规定
- 7、麦芽糊精：应符合GB/T 20884 《麦芽糊精》的规定





- 8、柠檬酸：应符合GB 1886.235 《食品安全国家标准 食品添加剂 柠檬酸》的规定
- 9、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
- 10、木糖醇：应符合GB 1886.234 《食品安全国家标准 食品添加剂 木糖醇》的规定
- 11、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
- 12、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
- 13、草莓香精：应符合《食品用香精》（GB 30616）的规定

