



2025030393

进口保健食品备案凭证

| | | |
|-----------|---|---|
| 产品名称 | 中文名 | Jourthon® 锌口服液 |
| | 英文名 | Jourthon®Zinc Liquid |
| 备案人 | 中文名 | 卓纯营养品公司 |
| | 英文名 | JOURTHON NUTRITION INC. |
| 备案人地址 | 中文地址 | 加拿大不列颠哥伦比亚省温哥华西19大道2410号, 邮编: V6L 1C7 |
| | 英文地址 | 2410 West 19th Avenue, Vancouver, British Columbia, V6L 1C7, CANADA |
| 生产企业 | 中文名 | 纽盖尔制药公司 |
| | 英文名 | NuGale Pharmaceutical Inc. |
| 产品生产国(地区) | 加拿大 | |
| 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J202600000001 | |
| 附件 | 1 产品说明书; 2 产品技术要求 | |





2025030393

| | |
|-----|--|
| 备 注 | |
|-----|--|

2026年01月08日





附件1

保健食品产品说明书

食健备J202600000001

Jourthon® 锌口服液

【原料】柠檬酸锌

【辅料】纯化水, 甘油, 柠檬酸, 黄原胶(又名汉生胶), 橘子香精, 山梨酸钾

【功效成分及含量】每瓶含: 锌 150mg

【适宜人群】需要补充锌的成人

【不适宜人群】17岁以下人群及孕妇、乳母

【保健功能】补充锌

【食用量及食用方法】每日 1 次, 每次 2 mL, 食用方法: 如有少许沉淀属正常现象, 食用前摇匀, 用所配滴管吸取, 直接滴入口中。或其他食物一起食用。附量具

【规格】30 mL/瓶

【贮藏方法】密封, 置阴凉干燥处; 开封后冷藏。

【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。

开封后请于1个月内使用完毕。





2025030393

附件2

保健食品产品技术要求

食健备J202600000001

Jourthon® 锌口服液

【原料】柠檬酸锌

【辅料】纯化水, 甘油, 柠檬酸, 黄原胶(又名汉生胶), 橘子香精, 山梨酸钾

【生产工艺】本品经混合、湿热灭菌(121℃, 15-20min)、灌装、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】

钠钙玻璃模制瓶应符合《钠钙玻璃模制药瓶》(YBB00272002); 聚丙烯瓶盖应符合《食品安全国家标准 食品接触用塑料材料及制品》(GB 4806.7); 滴管应符合《食品安全国家标准 玻璃制品》(GB 4806.5)、《食品安全国家标准 食品接触用橡胶材料及制品》(GB 4806.11)。

【感官要求】应符合表1的规定。

表 1 感官要求

| 项 目 | 指 标 |
|-------|-----------------------------|
| 色 泽 | 乳白色 |
| 滋味、气味 | 具有本品特有的滋味、气味, 无异味 |
| 状 态 | 混悬状液体, 久置有少许沉淀, 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 | ≤0.02 | GB 5009.12 |





2025030393

| | | |
|------------------|---------|-------------|
| 总砷（以As计），mg/kg | ≤0.3 | GB 5009.11 |
| PH 值 | 2.0~5.0 | 《中华人民共和国药典》 |
| 可溶性固形物，% | ≥10 | GB/T 12143 |
| 山梨酸钾（以山梨酸计），g/kg | ≤0.5 | GB 5009.28 |
| 总汞（以Hg计），mg/kg | ≤0.02 | GB 5009.17 |

【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 | ≤1000 | GB 4789.2 |
| 大肠菌群，MPN/ml | ≤0.43 | GB 4789.3 MPN 计数法 |
| 霉菌和酵母，CFU/ml | ≤50 | GB 4789.15 |
| 金黄色葡萄球菌 | ≤0/25ml | GB 4789.10 |
| 沙门氏菌 | ≤0/25ml | 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 |
|-------------|-----------|----------------|
| 每瓶含 锌（以Zn计） | 120-180mg | GB 5009.14 第二法 |

【装量指标】

应符合现行《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。

【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、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
- 3、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
- 4、黄原胶(又名汉生胶)：应符合GB 1886.41 《食品安全国家标准 食品添加剂 黄原胶》的规定
- 5、山梨酸钾：应符合GB 1886.39 食品安全国家标准 食品添加剂 山梨酸钾的规定
- 6、橘子香精：应符合《食品用香精》（GB 30616）的规定
- 7、纯化水：应符合现行《中华人民共和国药典》的规定





2025030393

