

## 国产保健食品备案凭证

产品名称	力菲牌锌口服液(复合水果味)
备案人	福建省力菲克药业有限公司
备案人地址	龙岩市经济技术开发区
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G201935000858
附件	1 产品说明书；2 产品技术要求
备注	同意

2019年05月28日

附件1

## 保健食品产品说明书

食健备G201935000858

### 力菲牌锌口服液(复合水果味)

【原料】葡萄糖酸锌

【辅料】纯化水, 白砂糖, 果葡糖浆, 复合水果香精

【功效成分及含量】每支含: 锌 1.25mg

【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】每日 3 次, 每次 1 支, 食用方法: 口服

【规格】10 mL/支

【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G201935000858

力菲牌锌口服液(复合水果味)

- 【原料】葡萄糖酸锌
- 【辅料】纯化水,白砂糖,果葡糖浆,复合水果香精
- 【生产工艺】本品经配制、灌装、水浴灭菌（120℃、40min）、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】
- 玻璃瓶应符合YBB00032004《钠钙玻璃管制口服液体瓶》的规定；铝盖应符合Q/ZZG02B《口服液瓶用易刺铝盖》的规定；口服制剂用硅橡胶胶塞应符合YBB00222004《口服制剂用硅橡胶胶塞、垫片》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	无色至淡黄色
滋味、气味	味酸甜，有复合水果香气，无异味
状 态	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。

表2 理化指标

项 目	指 标	检测方法
铅（以 Pb计），mg/kg	≤0.5	GB 5009.12
总砷（以 As计），mg/kg	≤0.3	GB 5009.11

PH 值	3.5~6.5	GB 5009.237
可溶性固形物, %	≥10.0	GB/T 12143

【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/g	≤0.43	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
每支含 锌 (以Zn计)	1.0-1.56 mg	GB 5009.14

【装量指标】

应符合《中华人民共和国药典》中“制剂通则”项下口服溶液剂的规定。

【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、纯化水：应符合《中华人民共和国药典》2015年版四部的规定
- 3、白砂糖：应符合GB/T 317 《白砂糖》的规定
- 4、果葡糖浆：应符合GB/T 20882 《果葡糖浆》的规定
- 5、复合水果香精：应符合《食品用香精》（GB 30616-2014）的规定