



2018022137

国产保健食品备案凭证

产品名称	三迪 ^牌 锌颗粒
备案人	云南楚雄天利药业有限公司
备案人地址	云南楚雄经济技术开发区医药工业园
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G201853001727
附件	1 产品说明书；2 产品技术要求
备注	

2018年12月28日





保健食品产品说明书

食健备G201853001727

三迪^牌 锌颗粒

【原料】葡萄糖酸锌

【辅料】蔗糖

【功效成分及含量】每袋含：锌 10.0mg

【适宜人群】需要补充锌的 14-17 岁人群及成人、孕妇、乳母

【不适宜人群】13 岁以下人群

【保健功能】补充锌

【食用量及食用方法】每日 1 次， 每次 1 袋，食用方法：口服。温水冲服。

【规格】4 g/袋

【贮藏方法】遮光，密封保存。

【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





2018022137

保健食品产品技术要求

食健备G201853001727

三迪^牌 锌颗粒

【原料】 葡萄糖酸锌

【辅料】 蔗糖

【生产工艺】 本品经制粒（原料分别过100目筛）、干燥（4.0~8.0）、混合（均匀）、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】

铝塑复合膜袋；YBB00172002-2015

【感官要求】 应符合表1的规定。

表 1 感官要求

项 目	指 标
色 泽	白色的颗粒
滋味、气味	味甜
状 态	颗粒

【鉴别】

葡萄糖：取本品1g，加水5ml使溶解，置10ml试管中，加 0.7ml冰乙酸和1ml苯肼，在水浴上加热30 min，放至室温，用玻璃棒摩擦试管内壁，则析出黄色的结晶。

【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	≤0.3	GB 5009.12
总砷（以 As计），mg/kg	≤0.3	GB 5009.11
水分，%	≤8	GB 5009.3
装量差异，%	±7	《中国药典》2015年版四部

【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
每袋含 锌（以Zn计）	7.5-12.5 mg	GB 8820-2010

【装量差异指标】

应符合《中华人民共和国药典》中“制剂通则”项下颗粒剂的规定，平均装量：±7%，范围：3.72g/袋~4.28g/袋。





【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、蔗糖：应符合《中华人民共和国药典》2015版四部的规定

