



国产保健食品备案凭证

|       |                                                                           |
|-------|---------------------------------------------------------------------------|
| 产品名称  | 华世丹 <sup>牌</sup> 葡萄糖酸锌口服液                                                 |
| 备案人   | 新疆华世丹药业股份有限公司                                                             |
| 备案人地址 | 新疆乌鲁木齐市高新区（新市区）河南东路169号                                                   |
| 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G202065001685                                                          |
| 附件    | 1 产品说明书；2 产品技术要求                                                          |
| 备注    | 2022-09-08：该产品 1、“产品名称（中文）”中“华世丹 <sup>牌</sup> 葡萄糖酸锌口服液”变更为“华世丹牌葡萄糖酸锌口服液”。 |

2020年09月30日





附件1

## 保健食品产品说明书

食健备G202065001685

### 华世丹<sup>牌</sup> 葡萄糖酸锌口服液

【原料】葡萄糖酸锌

【辅料】纯化水, 三氯蔗糖, 柠檬酸, 山梨酸钾(以山梨酸计), 甜橙香精

【功效成分及含量】每支含: 锌 2.84mg

【适宜人群】需要补充葡萄糖酸锌的 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支, 7-10岁:每日2次, 每次1支, 11-13岁:每日2次, 每次1支, 14-17岁:每日2次, 每次1支, 成人:每日3次, 每次1支, 孕妇:每日2次, 每次1支, 乳母:每日2次, 每次1支, 食用方法: 口服

【规格】10 mL/支

【贮藏方法】遮光, 置阴凉干燥处, 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





附件2

保健食品产品技术要求

食健备G202065001685

华世丹<sup>牌</sup> 葡萄糖酸锌口服液

- 【原料】葡萄糖酸锌
- 【辅料】纯化水, 三氯蔗糖, 柠檬酸, 山梨酸钾(以山梨酸计), 甜橙香精
- 【生产工艺】本品经混合、溶解(煮沸20分钟)、配制、过滤(0.45微米过滤)、灌装、流通蒸汽灭菌法灭菌(115℃灭菌30分钟)、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】
- 本品内包装材料为口服液体瓶, 口服液体瓶应符合《钠钙玻璃管制口服液体瓶》(YBB0032004-2015); 口服液体瓶用铝塑组合盖应符合《企业药品包装容器(材料)标准》(TQS-QM-025-00)。
- 【感官要求】应符合表1的规定。

表 1 感官要求

| 项 目   | 指 标        |
|-------|------------|
| 色 泽   | 无色至淡黄色澄清液体 |
| 滋味、气味 | 芳香, 味甜     |
| 状 态   | 澄清液体       |

- 【鉴别】
1. 取本品5mL。加三氯化铁试液1滴, 即显深黄色。
2. 锌盐: 取供试品溶液, 加亚铁氰化钾试液, 即生成白色沉淀; 分离, 沉淀在稀盐酸中不溶解。

【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             | 3.5~4.5 | GB ××××    |
| 可溶性固形物，%         | ≤××     | GB/T 12143 |
| 三氯蔗糖，g/L         | ≤0.6    | GB 22255   |
| 山梨酸钾（以山梨酸计），mg/L | ≤2.1    | GB 5009.28 |

【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     | ≤0/25ml | 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           |
|-------------|--------------|----------------|
| 每支含 锌（以Zn计） | 2.56-3.00 mg | GB 5009.14 第一法 |

【 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 口服混悬剂 口服乳剂”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、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
- 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、山梨酸钾(以山梨酸计)：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
- 5、甜橙香精：应符合《食品用香精》（GB 30616-2014）的规定
- 6、纯化水：应符合现行《中华人民共和国药典》的规定



