



国产保健食品备案凭证

产品名称	贝比康牌锌口服液(哈密瓜味)
备案人	黑龙江仁合堂药业有限责任公司
备案人地址	黑龙江省牡丹江市爱民区八达村西
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G202123102148
附件	1 产品说明书；2 产品技术要求
备注	2024-02-01：该产品“原辅料质量要求”中“4、甜菊糖苷：应符合GB 8270 《食品安全国家标准 食品添加剂 甜菊糖苷》的规定”变更为“4、甜菊糖苷：应符合GB 1886.355《食品安全国家标准 食品添加剂 甜菊糖苷》的规定”。 2025-11-17：该产品 1、“备案人地址”中“黑龙江省牡丹江市爱民区八达村西”变更为“黑龙江省牡丹江市爱民区仁和街1号（自主申报）”。

2021年11月15日





附件1

保健食品产品说明书

食健备G202123102148

贝比康牌锌口服液(哈密瓜味)

【原料】葡萄糖酸锌

【辅料】纯化水, 赤藓糖醇, 柠檬酸, 甜菊糖苷, 山梨酸钾, 哈密瓜香精

【功效成分及含量】每支含: 锌 2.2mg

【适宜人群】需要补充锌的1-17岁人群及成人、孕妇、乳母

【不适宜人群】1岁以下人群

【保健功能】补充锌

【食用量及食用方法】1-6岁:每日1次, 每次1支, 7-17岁:每日2次, 每次1支, 成人:每日2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】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G202123102148

贝比康牌锌口服液(哈密瓜味)

【原料】葡萄糖酸锌

【辅料】赤藓糖醇，柠檬酸，甜菊糖苷，山梨酸钾，哈密瓜香精，纯化水

【生产工艺】本品经混合、溶解、配制、过滤、灌装、湿热灭菌（100℃ 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】

钠钙玻璃管制口服液体瓶应符合《钠钙玻璃管制口服液体瓶》（YBB00272002-2015）；口服液体瓶用铝塑组合盖应符合《注射剂瓶用铝盖》YBB00082005-2015、《注射液用无菌粉末卤化丁基橡胶塞》YBB00052005-2015。

【感官要求】应符合表1的规定。

表 1 感官要求

项 目	指 标
色 泽	无色透明
滋味、气味	具有本品特有的滋味、气味，无异味
状 态	澄清液体；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	3.0-5.0	GB 5009.237
可溶性固形物, %	≥5.0	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/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
每支含 锌 (以Zn计)	1.65-2.75mg	GB 5009.14

【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、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、赤藓糖醇：应符合GB 26404 《食品安全国家标准 食品添加剂 赤藓糖醇》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、甜菊糖苷：应符合GB 8270 《食品安全国家标准 食品添加剂 甜菊糖苷》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、哈密瓜香精：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

