

国家市场监督管理总局国产保健食品 注册证书

产品名称	康琪壹佰牌锌软胶囊		
注册人	湖南康琪壹佰生物科技有限公司		
注册人地址	株洲市高新区橡果园长江南路8号		
审批结论	经审核，该产品符合《中华人民共和国食品安全法》和《保健食品注册与备案管理办法》的规定，现予批准注册。		
注册号	国食健注G20170927	有效期至	2027年10月11日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注	无		

国家市场监督管理总局



国家市场监督管理总局 保健食品产品说明书

国食健注G20170927

康琪壹佰牌锌软胶囊

【原料】 葡萄糖酸锌、酪蛋白磷酸肽

【辅料】 核桃油、明胶、纯化水、甘油、二氧化钛、蜂蜡、甜菊糖苷、红氧化铁、黄氧化铁

【功效成分及含量】 每粒含：锌 4.65mg

【适宜人群】 需要补充锌的4-10岁人群

【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1次，每次1粒，口服

【规格】 0.3g/粒

【贮藏方法】 密封，置阴凉干燥处

【保质期】 24 个月

【注意事项】 本品不能代替药物；不宜超过推荐量或与同类营养素补充剂同时食用；适宜人群外的人群不推荐食用本产品

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20170927

康琪壹佰牌锌软胶囊

- 【原料】葡萄糖酸锌、酪蛋白磷酸肽
- 【辅料】核桃油、明胶、纯化水、甘油、二氧化钛、蜂蜡、甜菊糖苷、红氧化铁、黄氧化铁
- 【生产工艺】本品经混合、压丸、干燥、包装等主要工艺加工制成。
- 【直接接触产品包装材料种类、名称及标准】铝塑泡罩包装应符合YBB00212005、YBB00152002的规定；包装用瓶应符合YBB00122002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	囊皮呈黄色至棕红色，内容物呈类白色
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味，无异味
状态	软胶囊，外观无霉变；内容物为膏状物；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	≤2.0	GB 5009.12
总砷（以As计），mg/kg	≤1.0	GB 5009.11
总汞（以Hg计），mg/kg	≤0.3	GB 5009.17
灰分，%	≤5	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》
酸价，mgKOH/g	≤4	GB 5009.229
过氧化值，g/100g	≤0.25	GB 5009.227
黄曲霉毒素B ₁ ，μg/kg	≤10	GB 5009.22

- 【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

【功效成分指标】 应符合表4 的规定。

表4 功效成分指标

项 目	指标(每 100g)	检测方法
锌（以Zn计）	1162-1937 mg	GB 5009.14

【装量或重量差异指标/净含量及允许负偏差指标】

应符合《中华人民共和国药典》中“制剂通则”项下“胶囊剂”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. 酪蛋白磷酸肽：应符合GB 31617《食品安全国家标准 食品营养强化剂 酪蛋白磷酸肽》的规定。
3. 核桃油：应符合GB/T 22327《核桃油》的规定。
4. 蜂蜡：应符合GB 1886.87《食品安全国家标准 食品添加剂 蜂蜡》的规定。
5. 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。
6. 明胶：应符合GB 6783《食品安全国家标准 食品添加剂 明胶》的规定。
7. 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。
8. 二氧化钛：应符合GB 25577《食品安全国家标准 食品添加剂 二氧化钛》的规定。
9. 黄氧化铁：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
10. 红氧化铁：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
11. 纯化水：应符合《中华人民共和国药典》的规定。