



2024037436

## 国产保健食品备案凭证

产品名称	冠聪娃娃 <sup>®</sup> 锌维生素B <sub>6</sub> 颗粒
备案人	步源堂生物科技有限公司
备案人地址	太原市阳曲县食品工业园区（01）
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G202414003973
附件	1 产品说明书；2 产品技术要求
备注	

2024年11月27日





2024037436

附件1

# 保健食品产品说明书

食健备G202414003973

## 冠聪娃娃® 锌维生素B<sub>6</sub> 颗粒

【原料】葡萄糖酸锌, 盐酸吡哆醇

【辅料】蔗糖, 麦芽糊精, 聚维酮K30, 柠檬酸, 橙子香精

【功效成分及含量】每袋含: 锌 2.4mg、维生素B<sub>6</sub> 0.4mg

【适宜人群】需要补充锌、维生素B<sub>6</sub> 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、维生素B<sub>6</sub>

【食用量及食用方法】1-10岁:每日1次, 每次1袋, 11-17岁:每日2次, 每次1袋, 成人:每日2次, 每次1袋, 孕妇:每日2次, 每次1袋, 乳母:每日2次, 每次1袋, 食用方法: 冲服。冲调方法: 取本产品1袋, 加入50℃左右的温开水, 搅拌均匀后服用。

【规格】3.5 g/袋

【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。





2024037436

## 附件2

## 保健食品产品技术要求

食健备G202414003973

冠聪娃娃<sup>®</sup> 锌维生素B<sub>6</sub> 颗粒

【原料】葡萄糖酸锌, 盐酸吡哆醇

【辅料】蔗糖, 麦芽糊精, 聚维酮K30, 柠檬酸, 橙子香精

【生产工艺】本品经粉碎、混合、制粒、干燥（物料温度 $\leq 65^{\circ}\text{C}$ ，水分 $\leq 5\%$ ）、混合、包装（3.5g/袋，装量差异： $\pm 7\%$ ）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】

聚酯/铝/聚乙烯药用复合膜、袋应符合YBB00172002-2015的要求

【感官要求】应符合表1的规定。

表 1 感官要求

项 目	指 标
色 泽	白色或类白色至淡黄色
滋味、气味	具本品应有的滋味和气味，无异味
状 态	颗粒状，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	$\leq 0.3$	GB 5009.12
总砷（以 As计），mg/kg	$\leq 0.3$	GB 5009.11
总汞（以 Hg计），mg/kg	$\leq 0.02$	GB 5009.17





2024037436

水分, %	≤8	GB 5009.3
灰分, %	≤30	GB 5009.4
溶化性	可溶颗粒全部溶化或轻微浑浊	符合《中华人民共和国药典》
粒度	不能通过一号筛与能通过五号筛的总和不得超过15%	符合《中华人民共和国药典》

【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 功效成分或标志性成分指标

项 目	指 标	检测方法
每袋含 锌 (以Zn计)	1.8-3mg	GB 5009.14
每袋含 维生素B <sub>6</sub> (以吡哆醇计)	0.32-0.6mg	GB/T 5009.197

【装量差异指标】

颗粒剂的装量差异应符合现行《中华人民共和国药典》中“制剂通则”项下“颗粒剂”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、盐酸吡哆醇：应符合GB 14753 《食品安全国家标准 食品添加剂 维生素B<sub>6</sub>（盐酸吡哆醇）》的规定
- 3、蔗糖：应符合现行《中华人民共和国药典》的规定
- 4、麦芽糊精：应符合GB/T 20882.6 淀粉糖质量要求 第6部分：麦芽糊精的规定
- 5、聚维酮K30：应符合现行《中华人民共和国药典》的规定
- 6、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
- 7、橙子香精：应符合《食品用香精》（GB 30616）的规定





2024037436

