



2023002822

国产保健食品备案凭证

| | |
|-------|--|
| 产品名称 | 高贝利欣牌锌多种维生素咀嚼片 |
| 备案人 | 河北百消丹药业有限公司 |
| 备案人地址 | 安国市现代中药工业园区同仁堂路1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G202313000572 |
| 附件 | 1 产品说明书；2 产品技术要求 |
| 备注 | |

2023年03月02日





附件1

保健食品产品说明书

食健备G202313000572

高贝利欣牌锌多种维生素咀嚼片

【原料】 L-抗坏血酸, D- α -醋酸生育酚, 葡萄糖酸锌, 氰钴胺

【辅料】 山梨糖醇, D-甘露糖醇, 硬脂酸镁, 二氧化硅, 甜菊糖苷, 辛烯基琥珀酸淀粉钠, 麦芽糊精, 甜橙香精

【功效成分及含量】 每片含: 锌 5mg、维生素B₁₂ 3.5 μ g、维生素C 140mg、维生素E 50mg

【适宜人群】 需要补充锌、多种维生素的成人

【不适宜人群】 17岁以下人群及孕妇、乳母

【保健功能】 补充锌、多种维生素

【食用量及食用方法】 每日 1 次, 每次 2 片, 食用方法: 口服

【规格】 1 g/片

【贮藏方法】 密封, 置阴凉干燥处保存

【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G202313000572

高贝利欣牌锌多种维生素咀嚼片

【原料】L-抗坏血酸, D- α -醋酸生育酚, 葡萄糖酸锌, 氰钴胺

【辅料】山梨糖醇, D-甘露糖醇, 硬脂酸镁, 二氧化硅, 甜菊糖苷, 辛烯基琥珀酸淀粉钠, 麦芽糊精, 甜橙香精

【生产工艺】本品经过筛、混合、制粒、干燥、压片、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】

高密度聚乙烯瓶应符合《口服固体药用高密度聚乙烯瓶》(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 | 类白色至淡黄色 |
| 滋味、气味 | 具有本品特有的滋味和气味, 无异味 |
| 状 态 | 片剂, 表面完整光洁, 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, % | ≤ 8 | GB 5009.4 |





2023002822

| | | |
|------------|-----|-----------|
| 甜菊糖苷, g/kg | ≤10 | SN/T 3854 |
|------------|-----|-----------|

【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 |
|--------------------------------|-------------|-------------|
| 每片含 锌 (以Zn计) | 3.75-6.25mg | GB 5009.14 |
| 每片含 维生素B ₁₂ (以钴胺素计) | 2.8-5μg | GB 5009.217 |
| 每片含 维生素C (以L-抗坏血酸计) | 112-250mg | GB 5009.86 |
| 每片含 维生素E (以d-α-生育酚计) | 40-75mg | GB 5009.82 |

【重量差异指标】

片剂的重量差异指标应符合现行《中华人民共和国药典》中“制剂通则”项下“片剂”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、氰钴胺：应符合《中华人民共和国药典》中维生素B₁₂的规定
- 3、L-抗坏血酸：应符合GB 14754 《食品安全国家标准 食品添加剂 维生素C（抗坏血酸）》的规定
- 4、D-α-醋酸生育酚：应符合GB1886.233 《食品安全国家标准 食品添加剂 维生素E》的规定
- 5、山梨糖醇：应符合GB 1886.187 《食品安全国家标准 食品添加剂 山梨糖醇和山梨糖醇液》的规定
- 6、D-甘露糖醇：应符合GB 1886.177 《食品安全国家标准 食品添加剂 D-甘露糖醇》的规定
- 7、硬脂酸镁：应符合GB 1886.91 《食品安全国家标准 食品添加剂 硬脂酸镁》的规定
- 8、二氧化硅：应符合GB 25576 《食品安全国家标准 食品添加剂 二氧化硅》的规定
- 9、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
- 10、甜橙香精：应符合《食品用香精》（GB 30616）的规定
- 11、辛烯基琥珀酸淀粉钠：应符合GB 28303 《食品安全国家标准 食品添加剂 辛烯基琥珀酸淀粉





钠》的规定

12、麦芽糊精：应符合GB/T 20884 《麦芽糊精》的规定

【预混料】

表1.1、预混（氰钴胺、麦芽糊精）

| 项 目 | 指 标 |
|----------------|---------------------------------------|
| 感官要求 | 粉色粉末，不应有异味，异臭，不应有腐败及霉变现象，不应有视力可见的外来杂质 |
| 制法 | 经混合工艺制得 |
| 含量 | 0.9%~1.2% |
| 霉菌和酵母，CFU/g | ≤50 |
| 金黄色葡萄球菌 | ≤0/25g |
| 沙门氏菌 | ≤0/25g |
| 铅（以Pb计），mg/kg | ≤2.0 |
| 大肠菌群，MPN/g | ≤0.92 |
| 砷（以As计），mg/kg | ≤1.0 |
| 总汞（以Hg计），mg/kg | ≤0.3 |
| 菌落总数，CFU/g | ≤30000 |

【包埋、微囊化】

表2.1、包埋（D-α-醋酸生育酚、辛烯基琥珀酸淀粉钠、二氧化硅）

| 项 目 | 指 标 |
|----------------|--|
| 感官要求 | 白色至类白色流动性粉末 |
| 制法 | 本品经乳化混合、喷雾干燥（15秒）、混合（20分钟）、过筛（20目）工艺制得 |
| 含量 | ≥50% |
| 砷（以As计），mg/kg | ≤1.0 |
| 总汞（以Hg计），mg/kg | ≤0.3 |
| 菌落总数，CFU/g | ≤30000 |
| 霉菌和酵母，CFU/g | ≤50 |
| 大肠菌群，MPN/g | ≤0.92 |





2023002822

| | |
|---------------|--------------|
| 金黄色葡萄球菌 | $\leq 0/25g$ |
| 沙门氏菌 | $\leq 0/25g$ |
| 铅（以Pb计），mg/kg | ≤ 2.0 |

