



国产保健食品备案凭证

产品名称	雅祥牌硒生物素片
备案人	河北同济生物科技有限公司
备案人地址	河北省邯郸市邯山区廉颇南大街106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G202313001735
附件	1 产品说明书；2 产品技术要求
备注	

2023年06月09日





附件1

保健食品产品说明书

食健备G202313001735

雅祥牌硒生物素片

【原料】富硒酵母, D-生物素

【辅料】山梨糖醇, 麦芽糊精, 微晶纤维素, 硬脂酸镁, 维生素C, 甜橙香精

【功效成分及含量】每片含: 硒 90 μ g、生物素 40 μ g

【适宜人群】需要补充硒、生物素的成人

【不适宜人群】17岁以下人群及孕妇、乳母

【保健功能】补充硒、生物素

【食用量及食用方法】每日 1 次, 每次 1 片, 食用方法: 口服

【规格】0.8 g/片

【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;高硒地区人群不宜食用





附件2

保健食品产品技术要求

食健备G202313001735

雅祥牌硒生物素片

【原料】富硒酵母, D-生物素

【辅料】山梨糖醇, 麦芽糊精, 微晶纤维素, 硬脂酸镁, 维生素C, 甜橙香精

【生产工艺】本品经混合、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】

食品用塑料瓶应符合GB 4806.7《食品安全国家标准 食品接触用塑料材料及制品》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	米白色
滋味、气味	具有本品特有的滋味、气味，无异味
状 态	片剂，无正常视力可见的外来异物

【鉴别】

无。本产品配方主要使用符合《保健食品原料目录（一）》规定的原料品种，控制项目均以列入功效成分指标进行检测控制，因此未制定鉴别项内容。

【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, %	≤10	GB 5009.4
崩解时限, min	≤60	《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
每片含 硒 (以Se计)	67.5-100μg	GB 5009.93
每片含 生物素 (以生物素计)	32-72μg	GB 5009.259

【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、富硒酵母：应符合GB1903.21《富硒酵母》的规定
- 2、D-生物素：应符合国家药品标准 WS-10001-(HD-1052)-2002《D-生物素》的规定
- 3、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
- 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、微晶纤维素：应符合GB 1886.103《食品安全国家标准 食品添加剂 微晶纤维素》的规定
- 6、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
- 7、维生素C：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
- 8、甜橙香精：应符合《食品用香精》(GB 30616)的规定

【预混料】

表1.1、预混 (D-生物素、维生素C、麦芽糊精)

项 目	指 标
感官要求	白色粉末, 无异味, 无异物





制法	经混合工艺制得
含量	1.0~1.2%
铅（以Pb计），mg/kg	≤0.53
沙门氏菌	≤0/25g
总砷（以As计），mg/kg	≤0.53
干燥失重，%	≤6.0
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
菌落总数，CFU/g	≤1000
来源	D-生物素、维生素C、麦芽糊精

