



2023017478

国产保健食品备案凭证

产品名称	彩之源 [®] 生物素片
备案人	晨光生物科技集团邯郸有限公司
备案人地址	河北省邯郸市经济开发区毛遂大街9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G202313001892
附件	1 产品说明书；2 产品技术要求
备注	

2023年06月20日





附件1

保健食品产品说明书

食健备G202313001892

彩之源[®] 生物素片

【原料】D-生物素

【辅料】[麦芽糊精，二氧化硅，硬脂酸镁，碳酸钙]

【功效成分及含量】每片含：生物素 65 μ g

【适宜人群】需要补充生物素的成人

【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，温开水送服

【规格】0.3 g/片

【贮藏方法】密封，置阴凉干燥避光处保存

【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G202313001892

彩之源® 生物素片

【原料】D-生物素

【辅料】[麦芽糊精，二氧化硅，硬脂酸镁，碳酸钙]

【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】

口服固体药用聚酯瓶应符合《口服固体药用聚酯瓶》（YBB 00262002）

【感官要求】应符合表1的规定。

表 1 感官要求

项 目	指 标
色 泽	白色至类白色
滋味、气味	具有产品应有的气味和滋味，无异臭，无异味
状 态	片剂，完整光洁，色泽均匀；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，%	≤9.0	GB 5009.4





2023017478

崩解时限, min	≤60	《中华人民共和国药典》
水分, %	≤9.0	GB 5009.3

【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 生物素（以生物素计）	52-100μg	1 生物素的检测方法

1 生物素检测方法

1.1 试剂

磷酸二氢钾：分析纯；乙腈：色谱纯。

1.2 试剂配制

1.2.1 0.05 mol /L 磷酸二氢钾溶液：准确称取 6.8 g 磷酸二氢钾，加纯化水定容至 1000 mL，摇匀，过 0.45 μm 滤膜，备用。

1.3 对照品

生物素标准品

1.4 仪器

高效液相色谱仪（具备紫外检测器）、电子分析天平、超声波清洗器

1.5 分析步骤

1.5.1 色谱条件：（1）C₁₈ 柱，柱长 250 mm，柱内径 4.6 mm，柱填料粒径 5 μm，或相当者；（2）以 0.05 mol /L 磷酸二氢钾溶液为流动相 A，以乙腈为流动相 B。按 0.05 mol /L 磷酸二氢钾溶液：乙腈为 92:8 进行等度洗脱。（3）流速：1 mL/min；（4）柱温：30 ℃；（5）检测波长：紫外检测器 210 nm；（6）进样体积：20 μL。

1.5.2 对照品溶液制备：取生物素对照品约 5 mg，精密称定，置于 20 mL 棕色容量瓶中，加入适量纯化水，超声使对照品充分溶解，用纯化水定容至刻度，作为储备液。精密移取对照品储备液 1 mL 于 10 mL 棕色容量瓶中，用纯化水定容至刻度，制成 25.0 μg/mL 的对照品溶液。

1.5.3 供试品溶液制备：称取样品约 5.00 g，精密称定，置于 250 mL 具塞锥形瓶中，精密移取并加入 50 ml 纯化水，称重后超声提取 30 min，放冷，用纯化水补重，摇匀后过 0.45 μm 滤膜，即得。

1.5.4 测定：取 20 μL 上述制备的供试品溶液（1.5.3）注入液相色谱仪，记录色谱图，另取 20 μL 对照品溶液，同法测定。

1.5.5 分析结果的表述：





2023017478

$$C \times A_2 \times V$$

样品中生物素的含量 ($\mu\text{g/g}$) = —————

$$A_1 \times m$$

式中： C —— 对照品溶液中生物素的浓度， $\mu\text{g/mL}$ ；

A_1 —— 对照品溶液的峰面积；

A_2 —— 样品溶液的峰面积；

V —— 样品溶液的稀释倍数， mL ；

m —— 样品的称样量， g 。

【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、D-生物素：应符合GB1903.25《D-生物素》的规定
- 2、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
- 3、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
- 4、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
- 5、碳酸钙：应符合GB 1886.214 《食品安全国家标准 食品添加剂 碳酸钙（包括轻质和重质碳酸钙）》的规定

【预混料】

表1.1、预混（生物素、碳酸钙、麦芽糊精）

项 目	指 标
感官要求	白色粉末，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%
总砷（以As计），mg/kg	≤1.0
沙门氏菌	≤0/25g
总汞（以Hg计），mg/kg	≤0.3
铅（以Pb计），mg/kg	≤2.0
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
大肠菌群，MPN/g	≤0.43
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
菌落总数，CFU/g	≤1000
来源	由生物素、碳酸钙、麦芽糊精经混合工艺制得





2023017478

