



2023030511

国产保健食品备案凭证

产品名称	雅祥牌锌硒维生素E颗粒
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G202313003626
附件	1 产品说明书；2 产品技术要求
备注	

2023年11月23日





附件1

保健食品产品说明书

食健备G202313003626

雅祥牌锌硒维生素E颗粒

【原料】柠檬酸锌, dl - α - 醋酸生育酚, 富硒酵母

【辅料】食用葡萄糖, 低聚异麦芽糖, 麦芽糊精, 柠檬酸, 辛烯基琥珀酸淀粉钠, 甜橙香精

【功效成分及含量】每袋含: 锌 4.4mg、硒 22 μ g、维生素E 8mg

【适宜人群】需要补充锌、硒、维生素E的7-17岁人群及成人、孕妇、乳母

【不适宜人群】6岁以下人群

【保健功能】补充锌、硒、维生素E

【食用量及食用方法】每日 1 次, 每次 1 袋, 食用方法: 冲服

【规格】2 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;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G202313003626

雅祥牌锌硒维生素E颗粒

【原料】柠檬酸锌, dl - α -醋酸生育酚, 富硒酵母

【辅料】食用葡萄糖, 低聚异麦芽糖, 麦芽糊精, 柠檬酸, 辛烯基琥珀酸淀粉钠, 甜橙香精

【生产工艺】本品经过筛、混合、制粒、干燥、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】

包装袋应符合GB/T 21302《包装用复合膜、袋通则》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	颗粒剂, 无粘结, 无正常视力可见外来异物

【鉴别】

无。本产品配方使用符合《保健食品原料目录 营养素补充剂》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





2023030511

水分, %	≤8.0	GB 5009.3
灰分, %	≤9.0	GB 5009.4
溶化性	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≤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)	3.3-5.5mg	GB 5009.14
每袋含 硒 (以Se计)	16.5-27.5μg	GB 5009.93
每袋含 维生素E (以d-α-生育酚计)	6.4-14mg	GB 5009.82

【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、柠檬酸锌：应符合《中华人民共和国药典》中枸橼酸锌的规定
- 2、富硒酵母：应符合GB1903.21《富硒酵母》的规定
- 3、d1-α-醋酸生育酚：应符合GB 14756《食品安全国家标准 食品添加剂 维生素E (d1-α-醋酸生育酚)》的规定
- 4、食用葡萄糖：应符合GB/T 20880《食用葡萄糖》的规定
- 5、低聚异麦芽糖：应符合GB/T 20881《低聚异麦芽糖》的规定
- 6、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
- 7、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





8、甜橙香精：应符合《食品用香精》（GB 30616）的规定

9、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

【包埋、微囊化】

表1.1、包埋（D1- α -醋酸生育酚、辛烯基琥珀酸淀粉钠）

项 目	指 标
感官要求	白色至类白色流动性粉末
制法	本品经溶解、混合乳化、喷雾干燥（进风温度160-200℃，出风温度70-100℃）、混合、过筛、包装等工艺制成
含量	≥50%
总砷（以As计），mg/kg	≤1.0
沙门氏菌	≤0/25g
干燥失重，%	≤5.0
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
总汞（以Hg计），mg/kg	≤0.3
菌落总数，CFU/g	≤1000
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
来源	D1- α -醋酸生育酚、辛烯基琥珀酸淀粉钠
铅（以Pb计），mg/kg	≤2.0

