

国产保健食品备案凭证

产品名称	他盖特甘牌多种维生素锌片
备案人	珍奥集团股份有限公司
备案人地址	辽宁省大连经济技术开发区先进装备制造业园区金七路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G202021002037
附件	1 产品说明书；2 产品技术要求
备注	无

2020年11月25日

保健食品产品说明书

食健备G202021002037

他盖特甘牌多种维生素锌片

【原料】柠檬酸锌, β -胡萝卜素, 盐酸硫胺素, 核黄素, 盐酸吡哆醇, 氰钴胺, 烟酰胺, 叶酸, D-生物素, D-泛酸钙, D- α -醋酸生育酚

【辅料】麦芽糊精, 微晶纤维素, 羧甲基淀粉钠, 食用玉米淀粉, 硬脂酸镁, 聚维酮K30, 碳酸钙, 辛烯基琥珀酸淀粉钠, 二氧化硅, 包衣预混剂(羟丙基甲基纤维素, 聚乙二醇6000, 滑石粉)

【功效成分及含量】每片含: 锌 8mg 维生素A 350 μ g 维生素B₁ 1mg 维生素B₂ 1.1mg 维生素B₆ 1.2mg 维生素B₁₂ 2.2 μ g 烟酰胺 11mg 叶酸 200 μ g 生物素 20 μ g 泛酸 5mg 维生素E 50mg

【适宜人群】需要补充多种维生素锌的 成人

【不适宜人群】17岁以下人群及孕妇、乳母

【保健功能】补充多种维生素锌

【食用量及食用方法】每日 1 次, 每次 1 片, 食用方法: 口服, 晚饭后温开水送服

【规格】300 mg/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

保健食品产品技术要求

食健备G202021002037

他盖特甘牌多种维生素锌片

【原料】柠檬酸锌, β -胡萝卜素, 盐酸硫胺素, 核黄素, 盐酸吡哆醇, 氰钴胺, 烟酰胺, 叶酸, D-生物素, D-泛酸钙, D- α -醋酸生育酚

【辅料】麦芽糊精, 微晶纤维素, 羧甲基淀粉钠, 食用玉米淀粉, 硬脂酸镁, 聚维酮K30, 碳酸钙, 辛烯基琥珀酸淀粉钠, 二氧化硅, 包衣预混剂(羟丙基甲基纤维素, 聚乙二醇6000, 滑石粉)

【生产工艺】本品经过筛、混合、制粒、混合(混合20min)、压片、包衣、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】

药用复合膜: 符合YBB00172002《聚酯/铝/聚乙烯药用复合膜、袋》规定的质量要求;

聚乙烯瓶: 符合YBB00122002《口服固体药用高密度聚乙烯瓶》规定的质量要求;

干燥剂: 符合YBB00122005《药用固体纸袋装硅胶干燥剂》规定的质量要求。

【感官要求】应符合表1的规定。

表 1 感官要求

项 目	指 标
色 泽	包衣无色透明, 片芯淡黄色, 带有红棕色斑点
滋味、气味	具有本品特有的滋味和气味, 无异味
状 态	薄膜衣片, 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
崩解时限, min	≤ 60	《中华人民共和国药典》
水分, %	≤ 9	GB 5009.3
灰分, %	≤ 10	GB 5009.4

【微生物指标】应符合表3的规定。

表3 微生物指标

关 闭 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 功效成分指标

项 目	指 标	检测方法
每片含 锌 (以Zn计)	6-10 mg	GB 5009.14
每片含 维生素A (以视黄醇计)	280-630 μg	GB 5009.83
每片含 维生素B ₁ (以硫胺素计)	0.8-1.8 mg	GB/T 5009.197
每片含 维生素B ₂ (以核黄素计)	0.88-1.98 mg	GB 5009.85
每片含 维生素B ₆ (以吡哆醇计)	0.96-2.16 mg	GB/T 5009.197
每片含 维生素B ₁₂ (以钴胺素计)	1.76-3.96 μg	GB/T 5009.217
每片含 烟酰胺 (以烟酰胺计)	8.8-19.8 mg	GB/T 5009.197
每片含 叶酸 (以叶酸计)	160-360 μg	《中华人民共和国药典》(2015年版) 第二部中“叶酸片”项下含量测定
每片含 生物素 (以生物素计)	16-36 μg	GB 5009.259
每片含 泛酸 (以泛酸计)	4-9 mg	GB 5009.210
每片含 维生素E (以d-α-生育酚计)	40-90 mg	GB 5009.82

【重量差异指标】

应符合《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、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、β-胡萝卜素：应符合GB 8821 《食品安全国家标准 食品添加剂 β-胡萝卜素》的规定
- 3、盐酸硫胺素：应符合GB 14751 《食品安全国家标准 食品添加剂 维生素B1 (盐酸硫胺)》的规定
- 4、核黄素：应符合GB 14752 《食品安全国家标准 食品添加剂 维生素B2 (核黄素)》的规定
- 5、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B6 (盐酸吡哆醇)》的规定
- 6、氰钴胺：应符合《中华人民共和国药典》中维生素B12的规定
- 7、烟酰胺：应符合中国药典《烟酰胺》的规定
- 8、叶酸：应符合GB 15570 《食品安全国家标准 食品添加剂 叶酸》的规定
- 9、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

- 10、D-泛酸钙：应符合《中华人民共和国药典》中泛酸钙的规定
- 11、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
- 12、 关闭：应符合GB/T 20884《麦芽糊精》的规定
- 13、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
- 14、羧甲基淀粉钠：应符合GB 29937《食品安全国家标准 食品添加剂 羧甲基淀粉钠》的规定
- 15、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
- 16、食用玉米淀粉：应符合GB/T 8885《食用玉米淀粉》的规定
- 17、聚维酮K30：应符合现行《中华人民共和国药典》的规定
- 18、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
- 19、羟丙基甲基纤维素：应符合GB 1886.109《食品安全国家标准 食品添加剂 羟丙基甲基纤维素（HPMC）》的规定
- 20、聚乙二醇6000：应符合现行《中华人民共和国药典》的规定
- 21、滑石粉：应符合GB 1886.246《食品安全国家标准 食品添加剂 滑石粉》的规定
- 22、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
- 23、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

【预混料】

表1.1、预混（D-生物素）

项 目	指标
感官要求	白色粉末，不应有异味，异嗅，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	2.0-2.3%
原料来源	D-生物素、碳酸钙、麦芽糊精
铅（以Pb计），mg/kg	≤2.0
总砷（以As计），mg/kg	≤2.0

表1.2、预混（氰钴胺）

项 目	指标
感官要求	白色或浅粉红色粉末，不应有异味，异嗅，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%
原料来源	氰钴胺、碳酸钙、麦芽糊精
铅（以Pb计），mg/kg	≤2.0
总砷（以As计），mg/kg	≤2.0

表1.3、预混（叶酸）

项 目	指标
感官要求	白色粉末，不应有异味，异嗅，不应有腐败及霉变现象，不应有视力可见外来杂质
制法	经混合工艺制得
含量	9-11%
原料来源	叶酸、碳酸钙、食用玉米淀粉

铅（以Pb计），mg/kg	≤2.0
关闭 ，mg/kg	≤2.0

【包埋、微囊化】

表2.1、微囊化（β-胡萝卜素）

项 目	指标
感官要求	红色或红褐色流动性颗粒，有少量白色淀粉粒
制法	经配料、混合等工艺制成
含量	≥10.0%
原料来源	β-胡萝卜素、辛烯基琥珀酸淀粉钠、食用玉米淀粉
干燥失重，%	≤8.0
粒度	过20目筛100%；过40目筛≥85%；过100目筛≤15%
水分散液色度	≥110
重金属（以Pb计），%	≤0.001
铅（以Pb计），mg/kg	≤2.0
总砷（以As计），mg/kg	≤1.0
菌落总数，CFU/g	≤1000
霉菌和酵母，CFU/g	≤100
大肠菌群，MPN/g	≤0.3

表2.2、微囊化（D-α-醋酸生育酚）

项 目	指标
感官要求	白色至淡黄色流动性粉末，无异物，无异味
制法	经配料、混合等工艺制成
含量	≥700 IU/g；≥51.5%
原料来源	D-α-醋酸生育酚、辛烯基琥珀酸淀粉钠、二氧化硅、麦芽糊精
鉴别	与标准对照品主峰保留时间一致
目数	100%通过40目标标准筛；90%通过80目标标准筛
水分，%	≤5.0
铅（以Pb计），mg/kg	≤2.0
总砷（以As计），mg/kg	≤2.0
菌落总数，CFU/g	≤1000
霉菌和酵母，CFU/g	≤100
大肠菌群，MPN/g	<0.3
沙门氏菌	不得检出/25g
金黄色葡萄球菌	不得检出/25g

志贺氏菌

不得检出/25g

打印

【? 关闭

表3、包衣预混剂

项 目	指标
感官要求	均匀的干燥粉末，无臭
制法	经配料、混合等工艺制成
检查	应符合以下规定
来源	羟丙基甲基纤维素、聚乙二醇6000、滑石粉
鉴别	应符合规定
外观均匀性	应符合规定
粒度	三号筛通过比例不得少于99%
分散均匀性	应符合规定
酸碱度	4.0-8.0
黏度	不得过70mPa·s
颜色	应符合规定
水分，%	≤8.0
炽灼残渣，%	≤45.00
重金属（以Pb计），%	≤0.002
总砷（以As计），%	≤0.0008
需氧菌，CFU/g	≤1000
霉菌和酵母，CFU/g	≤100
大肠埃希菌，MPN/g	不得检出