2024019213

国产保健食品备案凭证

产品名称	容茗轩牌锌硒多种维生素片
备案人	桂之健（广西）健康产业有限公司
备案人地址	南宁市连畴路67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G202445002016
附件	1 产品说明书；2 产品技术要求
备注	

2024年06月13日

2024019213

附件1

保健食品产品说明书

食健备G202445002016

容茗轩牌锌硒多种维生素片

【原料】dl －α－生育酚，葡萄糖酸锌，L-抗坏血酸，亚硒酸钠，氰钴胺，叶酸，醋酸视黄酯

【辅料】食用玉米淀粉，麦芽糊精，山梨糖醇，包衣预混剂（羟丙甲纤维素，乙基纤维素，甘油三乙酯，黑氧化铁，日落黄，滑石粉，二氧化钛）

【功效成分及含量】每片含：锌 14mg、硒 90μg、维生素A 200μg、维生素B_{12} 4μg、叶酸 300μg、维生素C 50mg、维生素E 60mg

【适宜人群】需要补充锌、硒、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、硒、多种维生素

【食用量及食用方法】每日 1 次， 每次 1 片，食用方法：吞服

【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。

2024019213

附件2

保健食品产品技术要求

食健备G202445002016

容茗轩牌锌硒多种维生素片

【原料】dl -α-生育酚,葡萄糖酸锌,L-抗坏血酸,亚硒酸钠,氰钴胺,叶酸,醋酸视黄酯

【辅料】食用玉米淀粉,麦芽糊精,山梨糖醇,包衣预混剂（羟丙甲纤维素,乙基纤维素,甘油三乙酯,黑氧化铁,日落黄,滑石粉,二氧化钛）

【生产工艺】本品经混合、制粒、干燥、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】

聚乙烯、聚氯乙烯、聚丙烯、聚酯、聚酰胺材质的瓶体、包装膜和复合塑料膜，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；铝塑膜以及铝塑复合膜，符合GB/T 28118《食品包装用塑料与铝箔复合膜、袋》的规定；封口用复合塑料盖膜符合GB/T 41220《食品包装用复合塑料盖膜》的规定；玻璃瓶符合GB 4806.5《食品安全国家标准 玻璃制品》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	包衣为藕粉色至淡藕粉色，片芯为乳白色至米黄色
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味，无异味
状　态	片剂，完整光洁，硬度适宜，无肉眼可见的外来杂质

【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，%	≤5	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 锌（以Zn计）	10.5-15mg	GB 5009.14 第一法
每片含 硒（以Se计）	67.5-100μg	GB 5009.93 第二法
每片含 维生素A（以视黄醇计）	160-300μg	GB 5009.82 第一法
每片含 维生素B_{12} （以钴胺素计）	3.2-5μg	GB/T 5009.217
每片含 叶酸（以叶酸计）	240-375μg	GB 5009.211
每片含 维生素C（以L-抗坏血酸计）	40-62.5mg	GB 5009.86 第一法
每片含 维生素E（以d-α-生育酚计）	48-90mg	GB 5009.82 第一法

【 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、亚硒酸钠：应符合GB 1903.9 《食品安全国家标准 食品营养强化剂 亚硒酸钠》的规定
3、醋酸视黄酯：应符合GB 14750 《食品安全国家标准 食品添加剂 维生素A》的规定
4、氰钴胺：应符合GB 1903.43《食品安全国家标准 食品营养强化剂 氰钴胺》的规定
5、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
6、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
7、dl -α-生育酚：应符合GB 29942 《食品安全国家标准 食品添加剂 维生素E(dl-α-生育酚)》的规定
8、食用玉米淀粉：应符合GB 31637 《食品安全国家标准 食用淀粉》的规定
9、麦芽糊精：应符合GB 15203 《食品安全国家标准 淀粉糖》的规定
10、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
11、羟丙甲纤维素：应符合现行 《中华人民共和国药典》的规定
12、乙基纤维素：应符合现行 《中华人民共和国药典》的规定
13、甘油三乙酯：应符合现行 《中华人民共和国药典》的规定
14、黑氧化铁：应符合现行 《中华人民共和国药典》的规定
15、日落黄：应符合GB 6227.1 《食品安全国家标准 食品添加剂 日落黄》的规定
16、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
17、二氧化钛：应符合GB 1886.341 食品安全国家标准 食品添加剂 二氧化钛的规定

【包衣预混剂】

表1、包衣预混剂

项　　目	指标
感官要求	藕粉色液态
制法	本品经混合、过滤工艺制得
检查	均质流体，无肉眼可见颜色差异和杂质
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
大肠杆菌，MPN/g	≤0.92
沙门氏菌	≤0/25g
菌落总数，CFU/g	≤30000
霉菌和酵母，CFU/g	≤50