



国产保健食品备案凭证

产品名称	三金大健康牌锌硒维生素B ₆ 生物素片
备案人	桂林三金大健康产业有限公司
备案人地址	桂林市国家高新技术开发区骏鸾路 1 2 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G202545002365
附件	1 产品说明书；2 产品技术要求
备注	

2025年08月04日





附件1

保健食品产品说明书

食健备G202545002365

三金大健康牌锌硒维生素B₆ 生物素片

【原料】富硒酵母, 氧化锌, 盐酸吡哆醇, D-生物素

【辅料】山梨糖醇, 麦芽糊精, 乳粉, 甜橙香精, 硬脂酸镁, 柠檬酸, 三氯蔗糖

【功效成分及含量】每片含: 锌 10mg、硒 80μg、维生素B₆ 6mg、生物素 60μg

【适宜人群】需要补充锌、硒、维生素B₆、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】补充锌、硒、维生素B₆、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】0.6 g/片

【贮藏方法】密封, 常温干燥处保存。

【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G202545002365

三金大健康牌锌硒维生素B₆ 生物素片

- 【原料】富硒酵母, 氧化锌, 盐酸吡哆醇, D-生物素
- 【辅料】山梨糖醇, 麦芽糊精, 乳粉, 甜橙香精, 硬脂酸镁, 柠檬酸, 三氯蔗糖
- 【生产工艺】本品经过筛、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】

聚酯瓶应符合《口服固体药用聚酯瓶》（YBB00262002-2015）；聚乙烯瓶应符合《口服固体药用高密度聚乙烯瓶》（YBB00122002-2015）；聚丙烯瓶应符合《口服固体药用聚丙烯瓶》（YBB00112002-2015）

【感官要求】应符合表1的规定。

表 1 感官要求

项 目	指 标
色 泽	乳白色至乳黄色，有斑点
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味，无异味
状 态	片剂，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	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》
三氯蔗糖，g/Kg	≤1.0	GB 5009.298
水分，%	≤9	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 锌（以Zn计）	7.5-12.5mg	GB 5009.14
每片含 硒（以Se计）	60-100μg	GB 5009.93
每片含 维生素B ₆ （以吡哆醇计）	4.8-10mg	GB 5009.154
每片含 生物素（以生物素计）	48-100μg	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、氧化锌：应符合GB 1903.4 《食品安全国家标准 食品营养强化剂 氧化锌》的规定
- 2、富硒酵母：应符合国家药品标准WS1-(x-005)-99Z《硒酵母》的规定
- 3、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
- 4、D-生物素：应符合GB1903.25《D-生物素》的规定
- 5、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
- 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、乳粉：应符合GB 19644 《食品安全国家标准 乳粉》的规定
- 8、硬脂酸镁：应符合现行《中华人民共和国药典》 硬脂酸镁的规定
- 9、柠檬酸：应符合GB/T 8269 《柠檬酸》的规定
- 10、三氯蔗糖：应符合GB 25531 《食品安全国家标准 食品添加剂 三氯蔗糖》的规定
- 11、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（复合维生素）

项 目	指 标
感官要求	流动性干粉颗粒、无结块；无异味；无外来杂质
制法	经混合工艺制得
含量	——
维生素B6（以吡哆醇计）， $\mu\text{g/g}$	324000—486000
生物素， $\mu\text{g/g}$	3105—4968
干燥失重，%	≤ 8.0
铅（以Pb计）， mg/kg	≤ 2.0
总砷（以As计）， mg/kg	≤ 1.0
总汞（以Hg计）， mg/kg	≤ 0.3
菌落总数， CFU/g	≤ 30000
大肠菌群， MPN/g	≤ 0.92
霉菌和酵母， CFU/g	≤ 50
金黄色葡萄球菌	$\leq 0/25\text{g}$
沙门氏菌	$\leq 0/25\text{g}$
来源	由盐酸吡哆醇、D-生物素、麦芽糊精混合制成。

