



国产保健食品备案凭证

产品名称	速击牌铁锌生物素片
备案人	百岳特生物技术（上海）有限公司
备案人地址	上海市金山工业区金舸路989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G202231001306
附件	1 产品说明书；2 产品技术要求
备注	

2022年06月07日





附件1

保健食品产品说明书

食健备G202231001306

速击牌铁锌生物素片

- 【原料】葡萄糖酸亚铁, 葡萄糖酸锌, D-生物素
- 【辅料】微晶纤维素, 乳糖, 硬脂酸镁, 磷酸三钙, 香蕉粉
- 【功效成分及含量】每片含: 铁 6.96mg、锌 7.18mg、生物素 50μg
- 【适宜人群】需要补充铁、锌、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】补充铁、锌、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
- 【规格】500 mg/片
- 【贮藏方法】置于阴凉、干燥处
- 【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G202231001306

速击牌铁锌生物素片

【原料】葡萄糖酸亚铁, 葡萄糖酸锌, D-生物素

【辅料】微晶纤维素, 乳糖, 硬脂酸镁, 磷酸三钙, 香蕉粉

【生产工艺】本品经过筛（30目）、混合（13转/min, 预混合25min）、混合（13转/min, 5min）、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】

口服固体药用高密度聚乙烯瓶和盖应符合《口服固体药用高密度聚乙烯瓶》（YBB00122002）, 封口垫片应符合《药用聚酯/铝/聚乙烯封口垫片》（YBB00152005）, 固体药用纸袋装硅胶干燥剂应符合《固体药用纸袋装硅胶干燥剂》（YBB00122005）

【感官要求】应符合表1的规定。

表 1 感官要求

项 目	指 标
色 泽	米黄色伴随墨绿色小斑点
滋味、气味	具本品特有的气味和滋味, 无异味
状 态	片剂, 完整光洁, 无正常视力可见外来异物

【鉴别】

无

本产品配方主要使用符合《保健食品原料目录 营养素补充剂（2020年版）》的原料品种, 控制项目均已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





2022014681

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，%	≤15	GB 5009.4
崩解时限，min	≤30	《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	≤10000	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 铁（以Fe计）	5.22-8.7mg	GB 5009.90
每片含 锌（以Zn计）	5.39-8.98mg	GB 5009.14
每片含 生物素（以生物素计）	40-90μg	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、葡萄糖酸亚铁：应符合GB 1903.10 《食品安全国家标准 食品营养强化剂 葡萄糖酸亚铁》的规定
- 2、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
- 3、D-生物素：应符合GB1903.25 《D-生物素》的规定
- 4、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
- 5、乳糖：应符合GB25595 《食品安全国家标准 乳糖》的规定
- 6、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





- 7、磷酸三钙：应符合GB1886.332食品安全国家标准 食品添加剂 磷酸三钙的规定
- 8、香蕉粉：应符合NY/T 1884 《绿色食品 果蔬粉》 中的原料型果蔬粉的技术要求的规定

