

进口保健食品备案凭证

产品名称	中文名	健美生®生物素片
	英文名	Biotin Caplet
备案人	中文名	健美生实验室有限公司
	英文名	Jamieson Laboratories Ltd.
备案人地址	中文地址	加拿大安大略省温索尔市罗兹路4025号
	英文地址	4025 Rhodes Drive, Windsor, Ontario N8W 5B5, Canada
生产企业	中文名	健美生实验室有限公司
	英文名	Jamieson Laboratories Ltd.
产品生产国(地区)	加拿大	
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J202100100002	
附件	1 产品说明书；2 产品技术要求	
备注		

2021年06月15日

保健食品产品说明书

食健备J202100100002

健美生[®]生物素片

【原料】D-生物素

【辅料】微晶纤维素,聚葡萄糖,交联羧甲基纤维素钠,硬脂酸镁,二氧化硅

【功效成分及含量】每片含：生物素 65 μ g

【适宜人群】需要补充生物素的 成人

【不适宜人群】17岁以下人群及孕妇、乳母

【保健功能】补充生物素

【食用量及食用方法】每日 1 次， 每次 1 片，食用方法：用水送服

【规格】550 mg/片

【贮藏方法】密封，置阴凉干燥处保存

【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J202100100002

健美生® 生物素片

【原料】D-生物素

【辅料】微晶纤维素,聚葡萄糖,交联羧甲基纤维素钠,硬脂酸镁,二氧化硅

【生产工艺】本品经混合、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】

塑料瓶，应符合GB 4806.7《食品接触用塑料材料及制品》的要求，瓶盖，应符合GB 4806.7《食品接触用塑料材料及制品》的要求，封口复合膜内层聚乙烯膜，应符合GB/T4456《包装用聚乙烯吹塑薄膜》的要求。

【感官要求】应符合表1的规定。

表 1 感官要求

项 目	指 标
色 泽	白色至类白色，间有灰色斑点
滋味、气味	具有本品特有的滋味和气味，无异味
状 态	片剂，片形完整，有适宜的硬度，无肉眼可见外来杂质

【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，%	≤2.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》
水分，%	≤4.0	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	≤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 生物素（以生物素计）	52-100 µg	GB 5009.259

【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、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
- 2、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
- 3、聚葡萄糖：应符合GB 25541《食品安全国家标准 食品添加剂 聚葡萄糖》的规定
- 4、交联羧甲基纤维素钠：应符合现行《中华人民共和国药典》的规定
- 5、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
- 6、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