



国产保健食品备案凭证

产品名称	回春态牌锌硒片
备案人	广西云康健健康管理有限公司
备案人地址	南宁高新区高新大道东段25号A栋二楼东侧
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G201845000750
附件	1 产品说明书；2 产品技术要求
备注	

2018年07月18日



附件1

## 保健食品产品说明书

食健备G201845000750

### 回春态牌锌硒片

【原料】柠檬酸锌,富硒酵母

【辅料】木薯淀粉,麦芽糊精,硬脂酸镁,包衣预混剂（二氧化钛,柠檬黄铝色淀,滑石粉,聚乙二醇6000,羟丙甲纤维素）

【功效成分及含量】每片含：锌 11.66mg 硒 50.0μg

【适宜人群】需要补充锌、硒的 成人

【不适宜人群】0-17 岁人群 及 孕妇、乳母

【保健功能】补充锌、硒

【食用量及食用方法】每日 1 次， 每次 1 片， 食用方法：口服

【规格】0.315 g/片

【贮藏方法】密闭，阴凉干燥处存放。

【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G201845000750

## 回春态牌锌硒片

【原料】柠檬酸锌,富硒酵母

【辅料】木薯淀粉,麦芽糊精,硬脂酸镁,包衣预混剂（二氧化钛,柠檬黄铝色淀,滑石粉,聚乙二醇6000,羟丙甲纤维素）

【生产工艺】本品经过筛、混合（混合20分钟）、制粒（14目筛制粒）、干燥（干燥温度50-70℃）、压片（每片重0.3克）、包衣（每片增重0.015克）、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应符合《口服固体药用高密度聚乙烯瓶》（YBB00122002-2015）。

【感官要求】应符合表1的规定。

表 1 感官要求

项 目	指 标
色 泽	包衣淡黄色，色泽均匀，片芯乳白色。
滋味、气味	具有本品特有的气味，无异味。
状 态	薄膜包衣片，完整光洁，有适宜的硬度，无正常视力可见外来杂质。

【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	$\leq 2.0$	GB 5009.12
总砷（以 As计），mg/kg	$\leq 1.0$	GB 5009.11
总汞（以 Hg计），mg/kg	$\leq 0.3$	GB 5009.17
灰分，%	$\leq 20.0$	GB 5009.4
崩解时限，min	$\leq 60$	《中华人民共和国药典》

铅的测定：按《GB 5009.12-2017 食品安全国家标准 食品中铅的测定》；

总砷的测定：按《GB 5009.11-2014 食品安全国家标准 食品中总砷及无机砷的测定》；

总汞的测定：按《GB 5009.17-2014 食品安全国家标准 食品中总汞及有机汞的测定》；

灰分的测定：按《GB 5009.4-2016 食品安全国家标准 食品中灰分的测定》；

崩解时限的测定：按《中华人民共和国药典》（2015年版）四部 0101片剂 [崩解时限]；

【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	$\leq 30000$	GB 4789.2
大肠菌群，MPN/g	$\leq 0.92$	GB 4789.3 MPN 计数法
霉菌和酵母，CFU/g	$\leq 50$	GB 4789.15
金黄色葡萄球菌	$\leq 0/25g$	GB 4789.10
沙门氏菌	$\leq 0/25g$	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）	8.75-14.5 mg	GB 5009.14-2017
每片含 硒（以Se计）	37.5-62.5 µg	GB 5009.93-2017

1、 锌的测定：按《GB 5009.14-2017 食品安全国家标准 食品中锌的测定》

1、 硒的测定：按《GB 5009.93-2017 食品安全国家标准 食品中硒的测定》

【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，每片0.315g，允许的重量差异限度为±5%。

【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、 富硒酵母：应符合国家药品标准WS1-(x-005)-99Z《硒酵母》的规定

3、 木薯淀粉：应符合GB/T 29343 《木薯淀粉》的规定

4、 麦芽糊精：应符合GB/T 20884 《麦芽糊精》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、 二氧化钛：应符合GB 25577 《食品安全国家标准 食品添加剂 二氧化钛》的规定

7、 柠檬黄铝色淀：应符合GB 4481.2-2010 《食品安全国家标准 食品添加剂 柠檬黄铝色淀》的规定

8、 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

9、 聚乙二醇6000：应符合《中华人民共和国药典》2015年版四部 的规定

10、 羟丙甲纤维素：应符合《中华人民共和国药典》2015年版四部 的规定

【包衣预混剂前处理】

表3、包衣预混剂前处理

项 目	指标
-----	----



感官要求	本品为黄色均匀的干燥粉末，无臭
制法	本品是多种药用辅料制成的混合物
检查	外观均匀性、粒度、颜色等
水分	≤8.0%
炽灼残渣	≤45.0%
酸碱度	4.0-8.0