



## 国产保健食品备案凭证

产品名称	益家元牌硒片(成人)
备案人	南宁海王健康生物科技有限公司
备案人地址	南宁市友谊路48-19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G201845000800
附件	1 产品说明书；2 产品技术要求
备注	

2018年07月26日



附件1

## 保健食品产品说明书

食健备G201845000800

---

### 益家元牌硒片(成人)

【原料】富硒酵母

【辅料】乳糖,微晶纤维素,聚葡萄糖,乳粉,硬脂酸镁

【功效成分及含量】每片含：硒 55.2 $\mu$ g

【适宜人群】需要补充硒的 成人

【不适宜人群】13岁以下人群 及 孕妇、乳母

【保健功能】补充硒

【食用量及食用方法】每日 1 次， 每次 1 片，食用方法：口服

【规格】0.92 g/片

【贮藏方法】常温保存

【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G201845000800

## 益家元牌硒片(成人)

- 【原料】富硒酵母
- 【辅料】乳糖,微晶纤维素,聚葡萄糖,乳粉,硬脂酸镁
- 【生产工艺】本品经粉碎、过筛、混合（混合至均匀）、压片（0.92g/片，片重差异在±5%以内）、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】
- 高密度聚乙烯瓶：符合YBB00122002《口服固体高密度聚乙烯瓶》规定的质量要求；
- 聚丙烯瓶：符合YBB00112002《口服固体药用聚丙烯瓶》规定的质量要求；
- 聚酯瓶：符合YBB00262002《口服固体药用聚酯瓶》规定的质量要求；
- 干燥剂：符合YBB00122005《固体药用纸袋装硅胶干燥剂》规定的质量要求；
- 【感官要求】应符合表1的规定。

表 1 感官要求

项 目	指 标
色 泽	白色至浅黄色
滋味、气味	具有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



【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
水分，%	$\leq 9$	GB 5009.3
灰分，%	$\leq 5$	GB 5009.4
崩解时限，min	$\leq 15$	《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	$\leq 30000$	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 硒（以Se计）	41.4-69.0 $\mu g$	GB 5009.93 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。

**【原辅料质量要求】**

- 1、富硒酵母：应符合国家药品标准WS1-(x-005)-99Z《硒酵母》的规定
- 2、乳糖：应符合GB25595《食品安全国家标准 乳糖》的规定
- 3、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
- 4、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
- 5、乳粉：应符合GB 19644《食品安全国家标准 乳粉》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