



国产保健食品备案凭证

产品名称	三金牌硒片
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驢鸾路12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G202045000722
附件	1 产品说明书；2 产品技术要求
备注	

2020年04月28日



附件1

保健食品产品说明书

食健备G202045000722

三金牌硒片

【原料】富硒酵母

【辅料】山梨糖醇, 麦芽糊精, 羧甲基淀粉钠, 微晶纤维素, 硬脂酸镁

【功效成分及含量】每片含: 硒 50 μ g

【适宜人群】需要补充硒的 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】0.6 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G202045000722

三金牌硒片

- 【原料】富硒酵母
- 【辅料】山梨糖醇, 麦芽糊精, 羧甲基淀粉钠, 微晶纤维素, 硬脂酸镁
- 【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	灰黄色至黄棕色
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，%	≤ 9.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤ 15	《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	≤ 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	$\leq 0/25g$	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）	37.5-62.5 µg	GB 5009.93
-------------	--------------	------------

【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、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
- 3、麦芽糊精：应符合GB/T 20884 《麦芽糊精》的规定
- 4、羧甲基淀粉钠：应符合现行《中华人民共和国药典》羧甲淀粉钠的规定
- 5、微晶纤维素：应符合现行《中华人民共和国药典》微晶纤维素的规定
- 6、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