



国产保健食品备案凭证

产品名称	益家元牌锌硒片
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G202245002590
附件	1 产品说明书；2 产品技术要求
备注	

2022年10月14日





附件1

保健食品产品说明书

食健备G202245002590

益家元牌锌硒片

【原料】葡萄糖酸锌，富硒酵母

【辅料】D-甘露糖醇，食用玉米淀粉，麦芽糊精，柠檬酸，羧甲基淀粉钠，硬脂酸镁，甜菊糖苷，聚维酮K30

【功效成分及含量】每片含：锌 8mg、硒 48 μ g

【适宜人群】需要补充锌、硒的11-17岁人群及成人、孕妇、乳母

【不适宜人群】10岁以下人群

【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】0.5 g/片

【贮藏方法】密封、避光，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；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G202245002590

益家元牌锌硒片

- 【原料】 葡萄糖酸锌, 富硒酵母
- 【辅料】 D-甘露糖醇, 食用玉米淀粉, 麦芽糊精, 柠檬酸, 羧甲基淀粉钠, 硬脂酸镁, 甜菊糖苷, 聚维酮K30
- 【生产工艺】 本品经粉碎、混合、制粒、干燥、混合、压片（0.475-0.525g/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】
- 聚乙烯瓶：应符合YBB00122002-2015《口服固体药用高密度聚乙烯瓶》规定的要求；
- 塑料瓶：应符合GB 4806.7《食品安全国家标准 食品接触用塑料材料及制品》规定的要求；
- 药用铝箔：应符合YBB00152002-2015《药用铝箔》规定的要求；
- 聚氯乙烯固体药用硬片：应符合YBB00212005-2015《聚氯乙烯固体药用硬片》规定的要求；
- 干燥剂：应符合YBB00122005-2015《固体药用纸袋装硅胶干燥剂》中规定的要求；
- 复合膜、袋：应符合YBB00132002-2015《药用复合膜、袋通则》或YBB00172002-2015《聚酯/铝/聚乙烯药用复合膜、袋》或GB/T 28118《食品包装用塑料与铝箔复合膜、袋》中规定的要求
- 【感官要求】 应符合表1的规定。

表 1 感官要求

项 目	指 标
色 泽	白色至淡黄色，可以有浅棕色斑点
滋味、气味	具有本品特有的滋味、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	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》
甜菊糖苷，g/kg	≤10	SN/T 3854

【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 锌（以Zn计）	6-10mg	GB 5009.14
每片含 硒（以Se计）	36-60μg	GB 5009.93

【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
- 2、富硒酵母：应符合GB1903.21《富硒酵母》的规定
- 3、D-甘露糖醇：应符合GB 1886.177 《食品安全国家标准 食品添加剂 D-甘露糖醇》的规定
- 4、食用玉米淀粉：应符合GB 31637 《食品安全国家标准 食用淀粉》的规定
- 5、麦芽糊精：应符合GB/T 20882.6 淀粉糖质量要求 第6部分：麦芽糊精的规定





- 6、柠檬酸：应符合GB 1886.235 《食品安全国家标准 食品添加剂 柠檬酸》的规定
- 7、羧甲基淀粉钠：应符合GB 29937 《食品安全国家标准 食品添加剂 羧甲基淀粉钠》的规定
- 8、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
- 9、甜菊糖苷：应符合GB 8270 《食品安全国家标准 食品添加剂 甜菊糖苷》的规定
- 10、聚维酮K30：应符合现行《中华人民共和国药典》的规定

