



## 国产保健食品备案凭证

产品名称	康源晨光牌硒软胶囊
备案人	晨光生物科技集团邯郸有限公司
备案人地址	河北省邯郸市经济开发区邯临路以北、尚壁东街以东、时代大街以西
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G201913000359
附件	1 产品说明书；2 产品技术要求
备注	

2019年03月07日





附件1

## 保健食品产品说明书

食健备G201913000359

### 康源晨光牌硒软胶囊

【原料】富硒酵母

【辅料】明胶,纯化水,大豆油,甘油,蜂蜡,焦糖色

【功效成分及含量】每粒含: 硒 28.0 $\mu$ g

【适宜人群】需要补充硒的 14-17 岁人群及成人、孕妇、乳母

【不适宜人群】13 岁以下人群

【保健功能】补充硒

【食用量及食用方法】每日 2 次, 每次 1 粒, 食用方法: 口服

【规格】0.25 g/粒

【贮藏方法】密封, 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





2018022212

附件2

## 保健食品产品技术要求

食健备G201913000359

### 康源晨光牌硒软胶囊

【原料】富硒酵母

【辅料】明胶,纯化水,大豆油,甘油,蜂蜡,焦糖色

【生产工艺】本品经混合(混合20-30min)、压丸(0.25g/粒)、干燥(温度20-26℃、相对湿度25-35%)、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》(YBB 00122002);口服固体药用聚酯瓶应符合《口服固体药用聚酯瓶》(YBB 00262002)

【感官要求】应符合表1的规定。

表 1 感官要求

项 目	指 标
色 泽	胶囊壳为浅褐色,内容物呈淡黄色至棕黄色
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味,无异味
状 态	软胶囊,外观光洁;内容物为油状液体,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





2018022212

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，%	≤4.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》
酸价，mgKOH/g	≤4.0	GB 5009.229
过氧化值，g/100g	≤0.25	GB 5009.227

【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	≤1000	GB 4789.2
大肠菌群，MPN/g	≤0.4	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 功效成分指标

项 目	指 标	检测方法
每粒含 硒（以Se计）	21-35 μg	GB/T 5009.93

【装量差异指标】

应符合《中华人民共和国药典》中“制剂通则”项下胶囊剂的规定。





2018022212

**【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、明胶：应符合GB 6783 《食品安全国家标准 食品添加剂 明胶》的规定
- 3、纯化水：应符合《中华人民共和国药典》2015年版四部的规定
- 4、大豆油：应符合GB/T 1535 《大豆油》的规定
- 5、甘油：应符合GB 29950 《食品安全国家标准 食品添加剂 甘油》的规定
- 6、蜂蜡：应符合GB 1886.87 《食品安全国家标准 食品添加剂 蜂蜡》的规定
- 7、焦糖色：应符合GB 1886.64 《食品安全国家标准 食品添加剂 焦糖色》的规定