



国产保健食品备案凭证

产品名称	御芝林牌硒片
备案人	河北御芝林药业有限公司
备案人地址	邢台市东出口五公里处（南和县工业园区）
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G202013001499
附件	1 产品说明书；2 产品技术要求
备注	

2020年08月21日



附件1

保健食品产品说明书

食健备G202013001499

御芝林牌硒片

【原料】 富硒酵母

【辅料】 麦芽糊精, D-甘露糖醇, 微晶纤维素, 二氧化硅, 硬脂酸镁, 包衣预混剂 (羟丙基甲基纤维素, 聚乙二醇)

【功效成分及含量】 每片含: 硒 23 μ 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 1 次, 每次 2 片, 食用方法: 口服, 饭后温开水送服

【规格】 0.6 g/片

【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



附件2

保健食品产品技术要求

食健备G202013001499

御芝林牌硒片

【原料】 富硒酵母

【辅料】 麦芽糊精, D-甘露糖醇, 微晶纤维素, 二氧化硅, 硬脂酸镁, 包衣预混剂 (羟丙基甲基纤维素, 聚乙二醇)

【生产工艺】 本品经混合、压片、包衣、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 001220 02)。

【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
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味、无异味
状 态	片剂, 薄膜衣片, 表面完整光洁, 硬度适中, 无肉眼可见外来异物

【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
崩解时限， min	≤60	《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	≤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
每片含 硒（以Se计）	17.25-28.75 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、麦芽糊精：应符合GB/T 20884《麦芽糊精》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、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
- 5、二氧化硅：应符合GB 25576《食品安全国家标准 食品添加剂 二氧化硅》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
- 7、羟丙基甲基纤维素：应符合GB 1886.109《食品安全国家标准 食品添加剂 羟丙基甲基纤维素（HPMC）》的规定
- 8、聚乙二醇：应符合现行《中华人民共和国药典》的规定

【包衣预混剂】

表3、包衣预混剂

项 目	指 标
感官要求	白色粉末，无臭，无异味
制法	本品经配制、混合等工艺制成
检查	——
水分，%	≤8.0
铅（以Pb计），mg/kg	≤2.0
菌落总数，CFU/g	≤30000
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
金黄色葡萄球菌	≤0/25g



沙门氏菌	≤0/25g
------	--------