



## 国产保健食品备案凭证

产品名称	藏诺牌硒维生素E片
备案人	石家庄藏诺药业股份有限公司
备案人地址	河北省石家庄市高新区仓盛路518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G201813001184
附件	1 产品说明书；2 产品技术要求
备注	2019-05-20：同意变更。

2018年10月09日



附件1

## 保健食品产品说明书

食健备G201813001184

### 藏诺牌硒维生素E片

【原料】L-硒-甲基硒代半胱氨酸, dl -  $\alpha$  -醋酸生育酚

【辅料】糊精, 微晶纤维素, 羧甲基淀粉钠, 聚维酮K30, 辛烯基琥珀酸淀粉钠, 硬脂酸镁, 包衣预混剂 (羟丙基甲基纤维素, 二氧化钛, 滑石粉, 聚乙二醇)

【功效成分及含量】每片含: 硒 24.0 $\mu$ g 维生素E 13.7mg

【适宜人群】需要补充硒、维生素E的 7-17 岁人群及成人、孕妇、乳母

【不适宜人群】6 岁以下人群

【保健功能】补充硒、维生素E

【食用量及食用方法】每日 1 次, 每次 1 片, 食用方法: 口服, 饭后温开水送服

【规格】0.5 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G201813001184

藏诺牌硒维生素E片

【原料】L-硒-甲基硒代半胱氨酸, dl - α -醋酸生育酚

【辅料】糊精, 微晶纤维素, 羧甲基淀粉钠, 聚维酮K30, 辛烯基琥珀酸淀粉钠, 硬脂酸镁, 包衣预混剂 (羟丙基甲基纤维素, 二氧化钛, 滑石粉, 聚乙二醇)

【生产工艺】本品经混合、制粒、干燥、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》YBB00122002的规定。

【感官要求】应符合表1的规定。

表 1 感官要求

项 目	指 标
色 泽	外观呈白色至类白色, 片芯呈白色至类白色
滋味、气味	具有本品特有的滋味和气味, 无异味
状 态	薄膜包衣片, 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
水分，%	≤9.0	GB 5009.3
灰分，%	≤8.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《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	≤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)	18.0-30.0 $\mu\text{g}$	GB 5009.93
每片含 维生素E (以d- $\alpha$ -生育酚计)	10.96-24.66 mg	GB 5009.82

### 【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、L-硒-甲基硒代半胱氨酸：应符合GB 1903.12 《食品安全国家标准 食品营养强化剂 L-硒-甲基硒代半胱氨酸》的规定
- 2、dl- $\alpha$ -醋酸生育酚：应符合GB 14756 《食品安全国家标准 食品添加剂 维生素E (dl- $\alpha$ -醋酸生育酚)》的规定
- 3、糊精：应符合《中华人民共和国药典》2015版四部的规定
- 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、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
- 6、聚维酮K30：应符合《中华人民共和国药典》2015年版四部的规定
- 7、辛烯基琥珀酸淀粉钠：应符合GB 28303 《食品安全国家标准 食品添加剂 辛烯基琥珀酸淀粉钠》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、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
- 10、二氧化钛：应符合GB 25577 《食品安全国家标准 食品添加剂 二氧化钛》的规定
- 11、滑石粉：应符合GB 1886.246 《食品安全国家标准 食品添加剂 滑石粉》的规定
- 12、聚乙二醇：应符合《中华人民共和国药典》2015年版四部的规定

### 【预混料】



2018012413

表1.1、预混（维生素E粉）

项 目	指 标
感官要求	白色至类白色流动性粉末；具有本品特有的滋味和气味，无异味；无正常视力可见外来异物
制法	本品经配料、混合等工艺制成
含量	50.0~55.0%
来源	d1 - $\alpha$ -醋酸生育酚，辛烯基琥珀酸淀粉钠
铅（以Pb计），mg/kg	$\leq 2.0$
总砷（以As计），mg/kg	$\leq 2.0$
干燥失重，%	$\leq 5.0$
菌落总数，CFU/g	$\leq 1000$
大肠菌群，MPN/g	$\leq 0.3$
霉菌和酵母，CFU/g	$\leq 100$

## 【包衣预混剂】

表3、包衣预混剂

项 目	指 标
感官要求	本品为白色至类白色均匀的干燥粉末，无臭
制法	本品经配料、称量、混合等工艺制成
检查	-
来源	羟丙基甲基纤维素、二氧化钛、滑石粉、聚乙二醇
水分，%	$\leq 8.0$
铅（以Pb计），mg/kg	$\leq 2.0$
总砷（以As计），mg/kg	$\leq 1.0$



2018012413

总汞（以Hg计），mg/kg	≤0.3
菌落总数, CFU/g	≤30000
大肠菌群, MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母, CFU/g	≤50
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

