



国产保健食品备案凭证

产品名称	甘露牌多种维生素硒片(孕妇乳母)
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G201813001185
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G201813001185

甘露牌多种维生素硒片(孕妇乳母)

【原料】 L-硒-甲基硒代半胱氨酸, β -胡萝卜素, 盐酸硫胺素, 核黄素, 盐酸吡哆醇, 烟酸, 叶酸, D-泛酸钙, dl- α -醋酸生育酚

【辅料】 糊精, 微晶纤维素, 辛烯基琥珀酸淀粉钠, 麦芽糊精, 羧甲基淀粉钠, 阿拉伯胶, 聚维酮K30, 玉米油, 硬脂酸镁, 二氧化硅, 抗坏血酸钠, 抗坏血酸棕榈酸酯, 包衣预混剂(羟丙基甲基纤维素, 二氧化钛, 滑石粉, 聚乙二醇, 柠檬黄, 日落黄)

【功效成分及含量】 每片含: 硒 15.0 μ g 维生素A 180.0 μ g 维生素B₁ 0.5mg 维生素B₂ 0.53mg 维生素B₆ 0.45mg 烟酸 3.0mg 叶酸 125.0 μ g 泛酸 2.2mg 维生素E 5.5mg

【适宜人群】 需要补充多种维生素硒的 孕妇、乳母

【不适宜人群】 6 岁以下人群

【保健功能】 补充多种维生素硒

【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】 0.5 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



2018012560

附件2

保健食品产品技术要求

食健备G201813001185

甘露牌多种维生素硒片(孕妇乳母)

【原料】L-硒-甲基硒代半胱氨酸, β -胡萝卜素, 盐酸硫胺素, 核黄素, 盐酸吡哆醇, 烟酸, 叶酸, D-泛酸钙, dl - α -醋酸生育酚

【辅料】糊精, 微晶纤维素, 辛烯基琥珀酸淀粉钠, 麦芽糊精, 羧甲基淀粉钠, 阿拉伯胶, 聚维酮K30, 玉米油, 硬脂酸镁, 二氧化硅, 抗坏血酸钠, 抗坏血酸棕榈酸酯, 包衣预混剂(羟丙基甲基纤维素, 二氧化钛, 滑石粉, 聚乙二醇, 柠檬黄, 日落黄)

【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	外观呈桔黄色, 片芯呈黄色至橙黄色, 片芯可存在杂色斑点



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



2018012560

【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）	11.25-18.75 μg	GB 5009.93
每片含 维生素A（以视黄醇计）	144.0-324.0 μg	GB 5009.83
每片含 维生素B ₁ （以硫胺素计）	0.40-0.90 mg	GB 5009.84
每片含 维生素B ₂ （以核黄素计）	0.43-0.95 mg	GB 5009.85
每片含 维生素B ₆ （以吡哆醇计）	0.36-0.81 mg	GB 5009.154
每片含 烟酸（以烟酸计）	2.40-5.40 mg	GB 5009.89
每片含 叶酸（以叶酸计）	100.0-225.0 μg	GB 5009.211
每片含 泛酸（以泛酸计）	1.76-3.96 mg	GB 5009.210
每片含 维生素E（以d- α -生育酚计）	4.4-9.9 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、 β -胡萝卜素：应符合GB 8821 《食品安全国家标准 食品添加剂 β -胡萝卜素》的规定
- 3、盐酸硫胺素：应符合GB 14751 《食品安全国家标准 食品添加剂 维生素B₁（盐酸硫胺）》的规定



- 4、核黄素：应符合GB 14752 《食品安全国家标准 食品添加剂 维生素B2（核黄素）》的规定
- 5、盐酸吡哆醇：应符合GB 14753 《食品安全国家标准 食品添加剂 维生素B6（盐酸吡哆醇）》的规定
- 6、烟酸：应符合GB 14757 《食品安全国家标准 食品添加剂 烟酸》的规定
- 7、叶酸：应符合GB 15570 《食品安全国家标准 食品添加剂 叶酸》的规定
- 8、D-泛酸钙：应符合《中华人民共和国药典》中泛酸钙的规定
- 9、d1 - α -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（d1- α -醋酸生育酚）》的规定
- 10、糊精：应符合《中华人民共和国药典》2015版四部的规定
- 11、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
- 12、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
- 13、麦芽糊精：应符合GB/T 20884 《麦芽糊精》的规定
- 14、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
- 15、阿拉伯胶：应符合GB 29949 《食品安全国家标准 食品添加剂 阿拉伯胶》的规定
- 16、聚维酮K30：应符合《中华人民共和国药典》2015年版四部的规定
- 17、玉米油：应符合GB/T 19111 《玉米油》的规定
- 18、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
- 19、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
- 20、抗坏血酸钠：应符合GB 1886.44 《食品安全国家标准 食品添加剂 抗坏血酸钠》的规定
- 21、抗坏血酸棕榈酸酯：应符合GB 1886.230 《食品安全国家标准 食品添加剂 抗坏血酸棕榈酸酯》的规定
- 22、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
- 23、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
- 24、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
- 25、聚乙二醇：应符合《中华人民共和国药典》2015年版四部的规定



2018012560

26、柠檬黄：应符合GB 4481.1-2010 《食品安全国家标准 食品添加剂 柠檬黄》的规定

27、日落黄：应符合GB 6227.1 《食品安全国家标准 食品添加剂 日落黄》的规定

【预混料】

表1.1、预混（β-胡萝卜素粉）

项 目	指 标
感官要求	橙黄至橙红色流动性粉末；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	1.00-1.20%
来源	β-胡萝卜素、辛烯基琥珀酸淀粉钠、麦芽糊精、阿拉伯胶、维生素e(混合生育酚浓缩物)、抗坏血酸棕榈酯、抗坏血酸钠、玉米油、二氧化硅
水分, %	≤5.0
铅(以Pb计), mg/kg	≤2.0
总砷(以As计), mg/kg	≤2.0
菌落总数, CFU/g	≤1000
大肠菌群, MPN/g	≤3.0
霉菌和酵母	≤100
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
沙门氏菌	≤0/25g

表1.2、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



2018012560

制法	本品经配料、混合等工艺制成
含量	50.0-55.0%
来源	d1 - α -醋酸生育酚, 辛烯基琥珀酸淀粉钠
铅 (以Pb计), mg/kg	≤ 2.0
总砷 (以As计), mg/kg	≤ 2.0
干燥失重, %	≤ 5.0
菌落总数, CFU/g	≤ 1000
大肠菌群, MPN/g	≤ 0.3
霉菌和酵母	≤ 100

【包衣预混剂】

表3、包衣预混剂

项 目	指标
感官要求	本品为桔黄色均匀的干燥粉末, 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、柠檬黄、日落黄
水分, %	≤ 8.0
铅 (以Pb计), mg/kg	≤ 2.0
总砷 (以As计), mg/kg	≤ 1.0
总汞 (以Hg计), mg/kg	≤ 0.3
菌落总数, CFU/g	≤ 30000
大肠菌群, MPN/g	≤ 0.92



201 801 2560

霉菌和酵母, CFU/g	≤ 50
沙门氏菌	$\leq 0/25g$
金黄色葡萄球菌	$\leq 0/25g$