



2018012502

国产保健食品备案凭证

产品名称	藏诺牌锌硒片
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G201813001187
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



2018012502

附件1

保健食品产品说明书

食健备G201813001187

藏诺牌锌硒片

【原料】 葡萄糖酸锌, L-硒-甲基硒代半胱氨酸

【辅料】 糊精, 微晶纤维素, 羧甲基淀粉钠, 聚维酮K30, 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: 锌 4.0mg 硒 24.0 μ g

【适宜人群】 需要补充锌、硒的 4-17 岁人群及成人、孕妇、乳母

【不适宜人群】 3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, 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G201813001187

藏诺牌锌硒片

【原料】 葡萄糖酸锌, L-硒-甲基硒代半胱氨酸

【辅料】 糊精, 微晶纤维素, 羧甲基淀粉钠, 聚维酮K30, 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)。

【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



2018012502

【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 锌（以Zn计）	3.0-5.0 mg	GB5009.14
每片含 硒（以Se计）	18.0-30.0 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、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、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
- 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、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
- 8、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
- 9、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
- 10、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
- 11、聚乙二醇：应符合《中华人民共和国药典》2015年版四部的规定

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