



2019020762

## 国产保健食品备案凭证

产品名称	华北牌硒软胶囊
备案人	华北制药股份有限公司
备案人地址	石家庄市经济技术开发区海南路115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G201913001839
附件	1 产品说明书；2 产品技术要求
备注	

2019年10月29日



附件1

## 保健食品产品说明书

食健备G201913001839

### 华北牌硒软胶囊

**【原料】** 富硒酵母

**【辅料】** 玉米油, 明胶, 纯化水, 甘油, 蜂蜡, 焦糖色, 二氧化钛, 胭脂红

**【功效成分及含量】** 每粒含: 硒 63.0 $\mu$ g

**【适宜人群】** 需要补充硒的 成人

**【不适宜人群】** 17 岁以下人群及孕妇、乳母

**【保健功能】** 补充硒

**【食用量及食用方法】** 每日 1 次, 每次 1 粒, 食用方法: 口服, 温水送服

**【规格】** 300 mg/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



附件2

## 保健食品产品技术要求

食健备G201913001839

### 华北牌硒软胶囊

【原料】富硒酵母

【辅料】玉米油, 明胶, 纯化水, 甘油, 蜂蜡, 焦糖色, 二氧化钛, 胭脂红

【生产工艺】本品经混合、过滤（过80目筛）、压丸（平均装量 $300 \pm 7.5\%$ （mg/粒））、干燥（囊皮水分 $\leq 10\%$ ）、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】

口服固体药用聚酯瓶应符合《口服固体药用聚酯瓶》（YBB00262002-2015）

【感官要求】应符合表1的规定。

表 1 感官要求

项 目	指 标
色 泽	囊皮颜色为红棕色，色泽均匀，内容物为黄色至棕色油状物
滋味、气味	具本品的正常滋味和气味，无异味
状 态	软胶囊，完整光洁；无肉眼可见杂质，内容物为油状物

【鉴别】



2019020762

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
灰分，%	≤10.0	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，mmol/kg	≤10.0	GB 5009.227
黄曲霉毒素B1，μg/kg	≤10	GB 5009.22
胭脂红，g/kg	≤0.1	GB 5009.35
铬（Cr），mg/kg	≤2（为软胶囊囊壳测定值）	《中国药典》

【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	≤1000	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
每粒含 硒（以Se计）	47.5-78 μg	GB 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。

【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、玉米油：应符合GB/T 19111 《玉米油》的规定
- 3、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
- 4、纯化水：应符合《中华人民共和国药典》2015年版四部的规定
- 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
- 8、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
- 9、胭脂红：应符合GB 1886.220 《食品安全国家标准 食品添加剂 胭脂红》的规定

