



## 国产保健食品备案凭证

产品名称	彩之源® 硒维生素E片
备案人	晨光生物科技集团邯郸有限公司
备案人地址	河北省邯郸市经济开发区毛遂大街9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G202313000563
附件	1 产品说明书；2 产品技术要求
备注	

2023年03月01日





## 附件1

# 保健食品产品说明书

食健备G202313000563

## 彩之源® 硒维生素E片

- 【原料】富硒酵母, dl -  $\alpha$  - 醋酸生育酚
- 【辅料】麦芽糊精, 二氧化硅, 硬脂酸镁, 辛烯基琥珀酸淀粉钠, 包衣预混剂 (聚乙二醇, 羟丙基甲基纤维素)
- 【功效成分及含量】每片含: 硒 85 $\mu$ g、维生素E 25mg
- 【适宜人群】需要补充硒、维生素E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、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, 温开水送服
- 【规格】0.5 g/片
- 【贮藏方法】密封, 置阴凉干燥避光处
- 【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G202313000563

## 彩之源® 硒维生素E片





【原料】富硒酵母, dl- $\alpha$ -醋酸生育酚

【辅料】麦芽糊精, 二氧化硅, 硬脂酸镁, 辛烯基琥珀酸淀粉钠, 包衣预混剂(聚乙二醇, 羟丙基甲基纤维素)

【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】

口服固体药用聚酯瓶应符合《口服固体药用聚酯瓶》(YBB 00262002)。

【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, 片芯为白色至类白色
滋味、气味	具有产品应有的气味和滋味, 无异臭, 无异味
状 态	薄膜包衣片, 完整光洁, 色泽均匀; 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	$\leq 2.0$	GB 5009.12
总砷(以 As计), mg/kg	$\leq 1.0$	GB 5009.11
总汞(以 Hg计), mg/kg	$\leq 0.3$	GB 5009.17
灰分, %	$\leq 9.0$	GB 5009.4
崩解时限, min	$\leq 60$	《中华人民共和国药典》
水分	$\leq 9.0$	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	$\leq 30000$	GB 4789.2
大肠菌群, MPN/g	$\leq 0.92$	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 功效成分或标志性成分指标

项 目	指 标	检测方法
每片含 硒 (以Se计)	63.75-100μg	GB 5009.93
每片含 维生素E (以d-α-生育酚计)	20-45mg	GB 5009.82

【重量差异指标】

片剂的重量差异指标应符合现行《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GB1903.21《富硒酵母》的规定
- 2、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
- 3、麦芽糊精：应符合GB/T 20882.6 淀粉糖质量要求 第6部分：麦芽糊精的规定
- 4、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
- 5、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
- 6、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
- 7、聚乙二醇：应符合现行《中华人民共和国药典》的规定
- 8、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

【包埋、微囊化】

表1.1、包埋（d1-α-醋酸生育酚、辛烯基琥珀酸淀粉钠、二氧化硅）

项 目	指 标
感官要求	白色至淡黄色流动性粉末
制法	本品经混合乳化、喷雾干燥、混合等工艺制成
含量	≥33.5%（以d-α-生育酚计）
沙门氏菌	≤0/25g
干燥失重	≤5.0%
菌落总数, CFU/g	≤1000





大肠菌群, MPN/g	≤0.92
铅 (以Pb计), mg/kg	≤2.0
霉菌和酵母, CFU/g	≤50
重金属 (以Pb计)	≤0.001%
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
总砷 (以As计), mg/kg	≤1.0

**【包衣预混剂】**

表2、包衣预混剂

项 目	指标
感官要求	白色均匀的干燥粉末, 无臭
制法	本品经称量、混合制成
检查	如下
外观均匀性	应呈现均匀的色泽, 无花纹与色斑
粒度	三号筛通过比例不得小于99%
菌落总数, CFU/g	≤30000
炽灼残渣	≤10.0%
霉菌和酵母, CFU/g	≤50
水分	≤8.0%
总砷 (以As计), mg/kg	≤1.0
铅 (Pb), mg/kg	≤2.0
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
沙门氏菌	≤0/25g
大肠菌落, MPN/g	≤0.92

