



国产保健食品备案凭证

产品名称	晨光健康® 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G202313000834
附件	1 产品说明书；2 产品技术要求
备注	

2023年03月24日





附件1

保健食品产品说明书

食健备G202313000834

晨光健康[®] 硒维生素E片

【原料】富硒酵母, dl - α - 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 (羟丙基甲基纤维素, 聚乙二醇)

【功效成分及含量】每片含: 硒 85 μ 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G202313000834

晨光健康[®] 硒维生素E片

【原料】富硒酵母, dl - α -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 (羟丙基甲基纤维素, 聚乙二醇)

【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	薄膜包衣片剂, 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	≤ 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, %	≤9.0	GB 5009.4
崩解时限, min	≤60	《中华人民共和国药典》
水分, %	≤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	≤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、dl-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（dl-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、聚乙二醇：应符合现行《中华人民共和国药典》的规定
- 7、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
- 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	$\geq 33.5\%$ （以d- α -生育酚计）
重金属（以Pb计）	$\leq 0.001\%$
沙门氏菌	$\leq 0/25g$
大肠菌群，MPN/g	≤ 0.92
总砷（以As计），mg/kg	≤ 1.0
干燥失重	$\leq 5.0\%$
铅（以Pb计），mg/kg	≤ 2.0
金黄色葡萄球菌	$\leq 0/25g$
霉菌和酵母，CFU/g	≤ 50
菌落总数，CFU/g	≤ 1000

【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
金黄色葡萄球菌	$\leq 0/25g$
外观均匀性	应呈现均匀的色泽，无花纹与色斑
菌落总数，CFU/g	≤ 30000
大肠菌落，MPN/g	≤ 0.92
霉菌和酵母，CFU/g	≤ 50
沙门氏菌	$\leq 0/25g$
铅（Pb），mg/kg	≤ 2.0
总砷（以As计），mg/kg	≤ 1.0





水分	$\leq 8.0\%$
炽灼残渣	$\leq 10.0\%$
粒度	三号筛通过比例不得小于99%

