



2023017435

国产保健食品备案凭证

产品名称	御善维牌硒软胶囊
备案人	河北御芝林药业有限公司
备案人地址	邢台市东出口五公里处（南和县工业园区）
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G202313001874
附件	1 产品说明书；2 产品技术要求
备注	

2023年06月19日





2023017435

附件1

保健食品产品说明书

食健备G202313001874

御善维牌硒软胶囊

【原料】富硒酵母

【辅料】[大豆油，明胶，甘油，蜂蜡，二氧化钛，柠檬黄，纯化水]

【功效成分及含量】每粒含：硒 80 μ 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：吞服

【规格】0.4 g/粒

【贮藏方法】密封，避光，置阴凉干燥处保存

【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G202313001874

御善维牌硒软胶囊

【原料】富硒酵母

【辅料】[大豆油，明胶，甘油，蜂蜡，二氧化钛，柠檬黄，纯化水]

【生产工艺】本品经混合、压丸、干燥、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】

口服固体药用聚乙烯高密度瓶应符合《口服固体药用聚乙烯高密度瓶》（YBB 00122002）

【感官要求】应符合表1的规定。

表 1 感官要求

项 目	指 标
色 泽	囊皮黄色至深黄色，内容物呈棕色
滋味、气味	具有本品特有的滋味、气味，无异味
状 态	软胶囊，表面光洁，无破损，无粘连；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





2023017435

灰分, %	≤8.0	GB 5009.4
崩解时限, min	≤60	《中华人民共和国药典》
酸价, mgKOH/g	≤3.0	GB 5009.229
过氧化值, g/100g	≤0.25	GB 5009.227
柠檬黄(以柠檬黄计), g/kg	≤0.1	GB 5009.35

【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(以整粒计), CFU/	≤30000	GB 4789.2
大肠菌群(以整粒计), MPN/	≤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
每粒含 硒(以Se计)	60-99μg	GB 5009.93

【装量差异指标】

胶囊剂的装量差异应符合现行《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、大豆油：应符合GB/T 1535《大豆油》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、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
- 5、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
- 6、二氧化钛：应符合GB 1886.341《食品安全国家标准 食品添加剂 二氧化钛》的规定
- 7、柠檬黄：应符合GB 4481.1《食品安全国家标准 食品添加剂 柠檬黄》的规定
- 8、纯化水：应符合现行《中华人民共和国药典》的规定





2023017435

