

国产保健食品备案凭证

产品名称	仙芝楼牌硒多种维生素胶囊
备案人	福建仙芝楼生物科技有限公司
备案人地址	福建省福州高新区创新路6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G202135101272
附件	1 产品说明书；2 产品技术要求
备注	

2021年08月18日

附件1

保健食品产品说明书

食健备G202135101272

仙芝楼牌硒多种维生素胶囊

【原料】L-抗坏血酸, 富硒酵母, D- α -醋酸生育酚, β -胡萝卜素

【辅料】辛烯基琥珀酸淀粉钠, 微晶纤维素, 麦芽糊精, 二氧化硅, 葵花籽油, 明胶空心胶囊

【功效成分及含量】每粒含: 硒 40 μ g、维生素A 330 μ g、维生素C 125mg、维生素E 50mg

【适宜人群】需要补充硒、多种维生素的成人

【不适宜人群】17岁以下人群及孕妇、乳母

【保健功能】补充硒、多种维生素

【食用量及食用方法】每日 1 次, 每次 2 粒, 食用方法: 口服, 饭后温开水送服

【规格】0.35 g/粒

【贮藏方法】密封、置干燥处

【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G202135101272

仙芝楼牌硒多种维生素胶囊

- 【原料】L-抗坏血酸, 富硒酵母, D-α-醋酸生育酚, β-胡萝卜素
- 【辅料】辛烯基琥珀酸淀粉钠, 微晶纤维素, 麦芽糊精, 二氧化硅, 葵花籽油, 明胶空心胶囊
- 【生产工艺】本品经混合、过筛、装囊、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】
- 聚对苯二甲酸乙二醇酯瓶、聚丙烯瓶盖应符合《食品安全国家标准 食品接触用塑料材料及制品》(GB 4806.7); 干燥剂应符合《药用固体纸袋装硅胶干燥剂》(YBB00122005)
- 【感官要求】应符合表1的规定。

表 1 感官要求

项 目	指 标
色 泽	内容物呈淡黄色至浅棕色, 可见均匀分散红色细粉
滋味、气味	具有本产品特有的滋味、气味, 无异味
状 态	硬胶囊, 胶囊整洁、无粘结、变形、囊壳破裂; 内容物为均匀粉末, 无结块, 无正常视力可见外来杂质

【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，%	≤3.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤30	《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 功效成分或标志性成分指标

项 目	指 标	检测方法
每粒含 硒（以Se计）	30-50μg	GB 5009.93
每粒含 维生素A（以视黄醇计）	264-400μg	GB 5009.83色谱条件二进行检测，检测结果按1
每粒含 维生素C（以L-抗坏血酸计）	100-225mg	GB 5009.86
每粒含 维生素E（以d-α-生育酚计）	40-75mg	GB 5009.82

1 换算公式：

6μg β-胡萝卜素=1μg 视黄醇

【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GB1903.21《富硒酵母》的规定
- 2、β-胡萝卜素：应符合GB 28310《食品安全国家标准 食品添加剂 β-胡萝卜素（发酵法）》的规定
- 3、L-抗坏血酸：应符合GB 14754《食品安全国家标准 食品添加剂 维生素C（抗坏血酸）》的规定
- 4、D-α-醋酸生育酚：应符合GB1886.233《食品安全国家标准 食品添加剂 维生素E》的规定

- 5、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
- 6、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
- 7、麦芽糊精：应符合GB/T 20884 《麦芽糊精》的规定
- 8、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
- 9、葵花籽油：应符合GB/T 10464 《葵花籽油》的规定
- 10、明胶空心胶囊：应符合现行《中华人民共和国药典》的规定

【预混料】

表1.1、预混（D-α-醋酸生育酚）

项 目	指标
感官要求	几乎白色，淡黄色或浅棕色粉末，细小颗粒
制法	经D-α-醋酸生育酚、辛烯基琥珀酸淀粉钠、麦芽糊精、二氧化硅混合工艺制得
含量	≥700IU//g
砷（As）	≤2.0 mg/kg
金黄色葡萄球菌	不得检出/25g
铅（Pb）	≤2.0 mg/kg
沙门氏菌	不得检出/25g
大肠菌群	<0.3MPN/g
水分	≤5.0 w/%
霉菌、酵母	≤50 cfu/g
菌落总数	≤1000 cfu/g
目数	全部通过40目标标准筛

表1.2、预混（β-胡萝卜素）

项 目	指标
感官要求	暗红色粉末
制法	经β-胡萝卜素、麦芽糊精、辛烯基琥珀酸淀粉钠、葵花籽油混合工艺制得
含量	≥10.0%
金黄色葡萄球菌	不得检出/25g
水分	≤5.0 w/%

目数	全部通过40目标准筛
铅 (Pb)	≤ 2.0 mg/kg
砷 (As)	≤ 2.0 mg/kg
菌落总数	≤ 1000 cfu/g
霉菌、 酵母	≤ 50 cfu/g
大肠菌群	< 0.3 MPN/g
沙门氏菌	不得检出/25g