



国产保健食品备案凭证

产品名称	蓝湾纯牌硒化卡拉胶胶囊
备案人	厦门蓝湾科技有限公司
备案人地址	海沧区生物医药港鼎山路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G202635001022
附件	1 产品说明书；2 产品技术要求
备注	

2026年05月13日





附件1

## 保健食品产品说明书

食健备G202635001022

### 蓝湾纯牌硒化卡拉胶胶囊

【原料】 硒化卡拉胶

【辅料】 预胶化淀粉,  $\beta$ -环状糊精, 二氧化硅, 硬脂酸镁, 羧甲基纤维素钠, 明胶空心胶囊

【功效成分及含量】 每粒含: 硒 80 $\mu$ 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

【规格】 0.25 g/粒

【贮藏方法】 密封储存

【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G202635001022

## 蓝湾纯牌硒化卡拉胶胶囊

【原料】 硒化卡拉胶

【辅料】 预胶化淀粉,  $\beta$ -环状糊精, 二氧化硅, 硬脂酸镁, 羧甲基纤维素钠, 明胶空心胶囊

【生产工艺】 本品经过筛、混合、制粒、混合、装囊（湿度 $\leq 65\%$ ）、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】

塑料瓶：应符合GB4806.7《食品安全国家标准 食品接触用塑料材料及制品》的规定。

干燥剂：应符合YBB 00122005《固体药用纸袋装硅胶干燥剂》的规定。

【感官要求】 应符合表1的规定。

表 1 感官要求

项 目	指 标
色 泽	内容物呈白色或淡黄色
滋味、气味	具有本品特有的气味、滋味，无异味
状 态	硬胶囊，表面光洁，无粘结、变形、囊壳破裂等现象，内容物为粉末，有少量松散块状，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	≤0.3	GB 5009.17
水分，%	≤9.0	GB 5009.3
灰分，%	≤5.0	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）	64-96μg	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、硒化卡拉胶：应符合GB1903.23《硒化卡拉胶》的规定
- 2、明胶空心胶囊：应符合现行《中华人民共和国药典》的规定
- 3、预胶化淀粉：应符合现行《中华人民共和国药典》的规定
- 4、β-环状糊精：应符合GB 1886.352《食品安全国家标准 食品添加剂 β-环状糊精》的规定
- 5、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
- 6、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
- 7、羧甲基纤维素钠：应符合现行《中华人民共和国药典》羧甲基纤维素钠的规定

