



国产保健食品备案凭证

产品名称	普健牌硒胶囊
备案人	上海普健生物科技有限公司
备案人地址	上海市杨浦区黄兴路1号1_1夹层03部位27室
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G202231003259
附件	1 产品说明书；2 产品技术要求
备注	该产品为注册转备案产品。原产品名称及原注册批准文号：普健牌硒胶囊（国食健注G20110779）

2022年12月16日





附件1

保健食品产品说明书

食健备G202231003259

普健牌硒胶囊

【原料】 硒化卡拉胶

【辅料】 明胶空心胶囊， 食用玉米淀粉

【功效成分及含量】 每粒含： 硒 50 μ g

【适宜人群】 需要补充硒的14-17岁人群及成人、 孕妇、 乳母

【不适宜人群】 13岁以下人群

【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】 230 mg/粒

【贮藏方法】 密封置常温干燥处

【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G202231003259

普健牌硒胶囊

【原料】 硒化卡拉胶

【辅料】 明胶空心胶囊，食用玉米淀粉

【生产工艺】 本品经过筛、混合（混合30分钟）、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】

聚乙烯瓶应符合《口服固体药用高密度聚乙烯瓶》（YBB00122002）或《食品安全国家标准 食品接触用塑料材料及制品》（GB 4806.7）；

聚酯瓶应符合《口服固体药用聚酯瓶》（YBB00262002）或《食品安全国家标准 食品接触用塑料材料及制品》（GB 4806.7）；

聚氯乙烯固体药用硬片应符合《聚氯乙烯固体药用硬片》（YBB00212005）；药用铝箔应符合《药用铝箔》（YBB00152002）；

【感官要求】 应符合表1的规定。

表 1 感官要求

项 目	指 标
色 泽	内容物呈白色至乳白色
滋味、气味	无臭，无异味
状 态	硬胶囊，完整光洁，无破裂，内容物为粉末；无肉眼可见外来杂质

【鉴别】

无。本产品配方使用符合《保健食品原料目录 营养素补充剂（2020年版）》规定的原料品种，控制项目已列入功效成分指标进行检测控制，因此未制定鉴别内容。

【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，%	≤2.0	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）	37.6-60μg	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、食用玉米淀粉：应符合现行《中华人民共和国药典》玉米淀粉的规定

