



国产保健食品备案凭证

产品名称	天灿® 硒维生素E软胶囊
备案人	仙乐生物科技（上海）有限公司
备案人地址	上海市长宁区长宁路1133号3307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G202231002092
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。 该产品为注册转备案产品。原产品名称及原注册批准文号：天灿®维生素E加硒软胶囊（国食健注G20170501）

2022年08月18日





附件1

保健食品产品说明书

食健备G202231002092

天灿[®] 硒维生素E软胶囊

- 【原料】D-α-醋酸生育酚, 富硒酵母
- 【辅料】橄榄油, 明胶, 甘油, 蜂蜡, 可可壳色, 纯化水
- 【功效成分及含量】每粒含: 硒 60μg、维生素E 60mg
- 【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 粒, 食用方法: 口服
- 【规格】0.25 g/粒
- 【贮藏方法】密封, 避光, 置于常温干燥处保存
- 【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G202231002092

天灿[®] 硒维生素E软胶囊

【原料】D-α-醋酸生育酚,富硒酵母

【辅料】橄榄油,明胶,甘油,蜂蜡,可可壳色,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】

高密度聚乙烯瓶,应符合《食品安全国家标准 食品接触用塑料材料及制品》(GB 480 6.7)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	囊皮呈棕褐色;内容物呈黄色
滋味、气味	具本品应有的滋味和气味,无异味
状 态	软胶囊,外观完整,无破裂;内容物为油状混悬物,无正常视力可见外来异物

【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





灰分, %	≤5.0	GB 5009.4
崩解时限, min	≤60	《中华人民共和国药典》
酸价, mgKOH/g	≤4.0	GB 5009.229
过氧化值, g/100g	≤0.25	GB 5009.227
黄曲霉毒素B1, μg/kg	≤10	GB 5009.22

以下内容为对部分理化指标项目检测方法的细化:

崩解时限 检测方法:《中华人民共和国药典》加挡板

酸价 检测方法:GB 5009.229 第二法

过氧化值 检测方法:GB 5009.227 第一法

【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/(以整粒计) g	≤30000	GB 4789.2
大肠菌群, MPN/(以整粒计) 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)	45-75μg	GB 5009.93第一法
每粒含 维生素E (以d-α-生育酚计)	48-108mg	GB 5009.82第一法

【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、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
- 3、橄榄油：应符合GB/T 23347《橄榄油、油橄榄果渣油》的规定
- 4、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
- 5、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
- 6、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
- 7、可可壳色：应符合GB 1886.30《食品安全国家标准 食品添加剂 可可壳色》的规定
- 8、纯化水：应符合现行《中华人民共和国药典》的规定

