



2019015121

国产保健食品备案凭证

产品名称	诺金康牌硒维生素C维生素K维生素E胶囊
备案人	上海诺金生物科技有限公司
备案人地址	上海市张江高科技产业东区瑞庆路528号10幢甲
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G201931001292
附件	1 产品说明书；2 产品技术要求
备注	2019-12-26：2019年12月26日，该产品“附件2 保健食品产品技术要求中直接接触产品包装材料的种类、名称及标准”中“产品内包装采用口服固体药用高密度聚乙烯瓶，瓶身及瓶盖均为高密度聚乙烯，应符合《口服固体药用高密度聚乙烯瓶》（YBB 001220 02）的要求；药用包装容器瓶口的垫片应符合《药用铝塑封口垫片通则》（YBB 00212004）的要求。”变更为“产品内包装采用口服固体药用高密度聚乙烯瓶、食品包装用塑料瓶。口服固体药用高密度聚乙烯瓶应符合《口服固体药用高密度聚乙烯瓶》（YBB 00122002）的要求；食品包装用塑料瓶应符合GB 4806.7《食品安全国家标准 食品接触用塑料材料及制品》的要求；药用包装容器瓶口的垫片应符合《药用铝塑封口垫片通则》（YBB 00212004）的要求。”。变更的内容和理由：附件2 保健食品产品技术要求中直接接触产品包装材料的种类、名称及标准栏增加产品内包装材料种类，新增的内包材种类执行新的直接接触食品的内包装材料标准。





2019015121

2021-08-27: 该产品 1、“原辅料质量要求”中
“1、富硒酵母: 应符合国家药品标准WS1-(x-005)-9
9Z《硒酵母》的规定 2、L-抗坏血酸钠: 应符合GB 1
886.44《食品安全国家标准 食品添加剂 抗坏血酸
钠》的规定 3、维生素K2(发酵法): 应符合卫生计
生委公告2016年第8号的规定 4、dl- α -醋酸生育
酚: 应符合GB 14756《食品安全国家标准 食品添加
剂 维生素E(dl- α -醋酸生育酚)》的规定 5、预胶
化淀粉: 应符合《中华人民共和国药典》2015年版四
部的规定 6、空心胶囊: 应符合《中华人民共和国药
典》2015年版四部的规定 7、麦芽糊精: 应符合GB/T
20884《麦芽糊精》的规定 8、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”变更为“1、富
硒酵母: 应符合GB 1903.21《食品安全国家标准 食
品营养强化剂 富硒酵母》的规定。 2、L-抗坏血酸
钠: 应符合GB 1886.44《食品安全国家标准 食品添
加剂 抗坏血酸钠》的规定。 3、维生素K2(发酵
法): 应符合卫生计生委公告2016年第8号的规定。
4、dl- α -醋酸生育酚: 应符合GB 14756《食品安
全国家标准 食品添加剂 维生素E(dl- α -醋酸生育
酚)》的规定。 5、预胶化淀粉: 应符合《中华人民
共和国药典》2015年版四部的规定。 6、空心胶囊:
应符合《中华人民共和国药典》2015年版四部的规定
。 7、麦芽糊精: 应符合GB/T 20884《麦芽糊精》
的规定。 8、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。”。

2023-03-29: 该产品 1、“生产工艺”中“本品
经过筛、混合(混合20~30分钟)、装囊(0.4g/粒,
每30分钟称取10粒)、包装等主要工艺加工制成。”
变更为“本品经过筛、混合(混合20~30分钟)、装
囊、包装等主要工艺加工制成。”。

2019年08月01日



附件1

保健食品产品说明书

食健备G201931001292

诺金康牌硒维生素C维生素K维生素E胶囊

【原料】富硒酵母, L-抗坏血酸钠, 维生素K₂（发酵法）, dl - α -醋酸生育酚

【辅料】预胶化淀粉, 空心胶囊, 麦芽糊精, 辛烯基琥珀酸淀粉钠

【功效成分及含量】每粒含：硒 90.0 μ g 维生素C 100.0mg 维生素K₂ 40.0 μ g 维生素E 36.9mg

【适宜人群】需要补充硒、维生素C、维生素K₂、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C、维生素K、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】0.4 g/粒

【贮藏方法】密封，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G201931001292

诺金康牌硒维生素C维生素K维生素E胶囊

【原料】富硒酵母, L-抗坏血酸钠, 维生素K2（发酵法）, dl - α -醋酸生育酚

【辅料】预胶化淀粉, 空心胶囊, 麦芽糊精, 辛烯基琥珀酸淀粉钠

【生产工艺】本品经过筛、混合（混合20~30分钟）、装囊（0.4g/粒，每30分钟称取10粒）、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】

产品内包装采用口服固体药用高密度聚乙烯瓶，瓶身及瓶盖均为高密度聚乙烯，应符合《口服固体药用高密度聚乙烯瓶》（YBB 00122002）的要求；药用包装容器瓶口的垫片应符合《药用铝塑封口垫片通则》（YBB 00212004）的要求。

【感官要求】应符合表1的规定。

表 1 感官要求

项 目	指 标
色 泽	内容物呈淡黄色至棕黄色
滋味、气味	具有本产品特有滋味、气味，无异味
状 态	硬胶囊剂，完整光洁，内容物呈细粉状

【鉴别】

无，本产品的主要原料其专属性指标全部作为产品的功效成分，并作为出厂检验项目写入企业标准，因此未制定鉴别项。

【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	≤ 1.5	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，%	≤8.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤30	《中华人民共和国药典》
六六六，mg/kg	≤1.0	GB/T 5009.19
滴滴涕，mg/kg	≤1.0	GB/T 5009.19
黄曲霉毒素B1，μg/kg	≤5.0	GB 5009.22

【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）	67.5-100 μg	GB 5009.93
每粒含 维生素C（以L-抗坏血酸计）	80-180 mg	GB 5009.86
每粒含 维生素K ₂ （以七烯甲萘醌计）	32-72 μg	卫生计生委公告2016年第8号规定
每粒含 维生素E（以d-α-生育酚计）	29.52-66.42 mg	GB 5009.82

【装量差异指标】

应符合《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、L-抗坏血酸钠：应符合GB 1886.44《食品安全国家标准 食品添加剂 抗坏血酸钠》的规定





- 3、维生素K2（发酵法）：应符合卫生计生委公告2016年第8号的规定
- 4、d1- α -醋酸生育酚：应符合GB 14756 《食品安全国家标准 食品添加剂 维生素E（d1- α -醋酸生育酚）》的规定
- 5、预胶化淀粉：应符合《中华人民共和国药典》2015年版四部的规定
- 6、空心胶囊：应符合《中华人民共和国药典》2015年版四部的规定
- 7、麦芽糊精：应符合GB/T 20884 《麦芽糊精》的规定
- 8、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

【预混料】

表1.1、预混（维生素K2（发酵法）、麦芽糊精）

项 目	指标
感官要求	白色至浅黄色粉末状
制法	经混合工艺制得
含量	$\geq 1000\mu\text{g/g}$
菌落总数	$\leq 1000\text{CFU/g}$
灰分	$\leq 3.0\%$
霉菌和酵母	$\leq 50\text{CFU/g}$
大肠菌群	$\leq 0.3\text{MPN/g}$
水分	$\leq 5.0\%$

【包埋、微囊化】

表2.1、包埋（维生素E（d1- α -醋酸生育酚）、辛烯基琥珀酸淀粉钠）

项 目	指标
感官要求	类白色至白色流动性粉末
制法	采用微胶囊包埋技术和喷雾干燥工艺制得
含量	$\geq 50\%$
大肠菌群	$\leq 0.92\text{MPN/g}$
菌落总数	$\leq 1000\text{CFU/g}$
霉菌和酵母	$\leq 50\text{CFU/g}$
干燥失重	$\leq 5.0\%$





2019015121

