



国产保健食品备案凭证

产品名称	BLACKAOYABAO® 硒片(甜橙味)
备案人	哈尔滨哈医集正医药科技发展有限公司
备案人地址	哈尔滨经开区哈平路集中区同江路8号1栋厂房二、三层
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G202523002473
附件	1 产品说明书；2 产品技术要求
备注	

2025年08月15日





附件1

保健食品产品说明书

食健备G202523002473

BLACKAOYABAO[®] 硒片(甜橙味)

【原料】亚硒酸钠

【辅料】山梨糖醇, D-甘露糖醇, 硬脂酸镁, 柠檬酸, 甜橙香精, 麦芽糊精, 柠檬酸钠

【功效成分及含量】每片含：硒 90μg

【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 片，食用方法：口服

【规格】0.6 g/片

【贮藏方法】置常温、遮光、干燥处密封保存。

【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G202523002473

BLACKAOYABAO® 硒片(甜橙味)

- 【原料】亚硒酸钠
- 【辅料】山梨糖醇, D-甘露糖醇, 硬脂酸镁, 柠檬酸, 甜橙香精, 麦芽糊精, 柠檬酸钠
- 【生产工艺】本品经过筛、混合（30min）、压片（片重0.6g/片）、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】
- PET塑料瓶，应符合GB 4806.7《食品安全国家标准 食品接触用塑料材质及制品》的规定；干燥剂，应符合YBB00122005《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	外观呈白色至类白色
滋味、气味	具有本品应有的滋味和气味，无异味。
状 态	片型完整，表面光滑，无正常视力可见的外来异物。

【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	≤1.9	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, %	≤10	GB 5009. 4
崩解时限, min	≤30	《中华人民共和国药典》
水分, %	≤7. 0	GB 5009. 3

【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
每片含 硒 (以Se计)	67. 5-100μg	GB 5009. 93

【重量差异指标】

片剂的重量差异指标应符合现行《中华人民共和国药典》中“制剂通则”项下“片剂”的规定。

【原辅料质量要求】

- 1、亚硒酸钠：应符合GB 1903.9 《食品安全国家标准 食品营养强化剂 亚硒酸钠》的规定
- 2、山梨糖醇：应符合GB 1886.187 《食品安全国家标准 食品添加剂 山梨糖醇和山梨糖醇液》的规定
- 3、D-甘露糖醇：应符合GB 1886.177 《食品安全国家标准 食品添加剂 D-甘露糖醇》的规定
- 4、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
- 5、柠檬酸：应符合GB 1886.235 《食品安全国家标准 食品添加剂 柠檬酸》的规定
- 6、甜橙香精：应符合《食品用香精》（GB 30616）的规定
- 7、麦芽糊精：应符合GB/T 20882.6 淀粉糖质量要求 第6部分：麦芽糊精的规定
- 8、柠檬酸钠：应符合GB 1886.25 《食品安全国家标准 食品添加剂 柠檬酸钠》的规定

【包埋、微囊化】

表1.1、包埋（亚硒酸钠粉（亚硒酸钠、柠檬酸、柠檬酸钠、麦芽糊精）

项 目	指 标
感官要求	白色至淡黄色粉末，无异味，无异臭。





2025021768

制法	本品经溶解、喷雾干燥、总混、过筛、包装等工艺制得
含量	硒含量4.5%-6.0%
干燥减重，%	≤7.0
铅（Pb） /（mg/kg）	≤2.0
砷（As） /（mg/kg）	≤2.0
菌落总数/（CFU/g）	≤1000
大肠菌群/（MPN/g）	≤3.0
霉菌和酵母菌/（CFU/g）	≤100

