

国产保健食品备案凭证

产品名称	高舱健牌硒维生素C维生素E片
备案人	乐泰药业有限公司
备案人地址	黑龙江省哈尔滨市呼兰区利民开发区珠海路
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G202223001094
附件	1 产品说明书；2 产品技术要求
备注	2026-03-30：该产品 1、“原辅料质量要求”中“微晶纤维素：应符合现行《中华人民共和国药典》微晶纤维素的规定。”变更为“微晶纤维素：应符合GB1886.103《食品安全国家标准 食品添加剂 微晶纤维素》的规定。”；“二氧化硅：应符合现行《中华人民共和国药典》二氧化硅的规定。”变更为“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。”。

2022年05月19日

保健食品产品说明书

食健备G202223001094

高舱健牌硒维生素C维生素E片

【原料】L-抗坏血酸, 富硒酵母, D- α -琥珀酸生育酚

【辅料】乳糖, 微晶纤维素, 羧甲基淀粉钠, 聚维酮K30, 硬脂酸镁, 二氧化硅, 包衣预混剂(羟丙基甲基纤维素, 二氧化钛, 滑石粉, 聚维酮K30, 聚乙二醇, 柠檬黄, 亮蓝)

【功效成分及含量】每片含: 硒 60 μ g、维生素C 100mg、维生素E 10mg

【适宜人群】需要补充硒、维生素C、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E

【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】避光、密封、置阴凉干燥处。

【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G202223001094

高舱健牌硒维生素C维生素E片

【原料】L-抗坏血酸,富硒酵母,D-α-琥珀酸生育酚

【辅料】乳糖,微晶纤维素,羧甲基淀粉钠,聚维酮K30,硬脂酸镁,二氧化硅,包衣预混剂(羟丙基甲基纤维素,二氧化钛,滑石粉,聚维酮K30,聚乙二醇,柠檬黄,亮蓝)

【生产工艺】本品经混合(10-30min)、制粒、混合(3-10min)、压片、包衣、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】

药用铝箔:应符合《药用铝箔》(YBB00152002-2015);

聚氯乙烯固体药用硬片:应符合《聚氯乙烯固体药用硬片》(YBB00212005-2015);

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》(YBB00122002-2015);

干燥剂:应符合《固体药用纸袋装硅胶干燥剂》(YBB00122005-2015)

【感官要求】应符合表1的规定。

表 1 感官要求

项 目	指 标
色 泽	片芯白色至浅黄色,包衣浅绿色。
滋味、气味	具本品固有的滋味和气味,无异味。
状 态	片剂,完整光洁,色泽均匀,有适宜的硬度,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	≤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，%	≤6.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》
水分，%	≤9.0	GB 5009.3
亮蓝（以亮蓝计），g/kg	≤0.1	GB 5009.35
柠檬黄（以柠檬黄计），g/kg	≤0.1	GB 5009.35

【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）	45-75μg	GB 5009.93
每片含 维生素C（以L-抗坏血酸计）	80-180mg	GB 5009.86
每片含 维生素E（以d-α-生育酚计）	8-18mg	GB 5009.82

【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、富硒酵母：应符合GB1903.21《富硒酵母》的规定
- 2、L-抗坏血酸：应符合GB 14754《食品安全国家标准 食品添加剂 维生素C（抗坏血酸）》的规定
- 3、D-α-琥珀酸生育酚：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
- 4、乳糖：应符合现行《中华人民共和国药典》乳糖的规定
- 5、微晶纤维素：应符合现行《中华人民共和国药典》微晶纤维素的规定
- 6、羧甲基淀粉钠：应符合GB 29937《食品安全国家标准 食品添加剂 羧甲基淀粉钠》的规定
- 7、聚维酮K30：应符合现行《中华人民共和国药典》的规定
- 8、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
- 9、二氧化硅：应符合现行《中华人民共和国药典》二氧化硅的规定
- 10、亮蓝：应符合GB 1886.217《食品安全国家标准 食品添加剂 亮蓝》的规定
- 11、柠檬黄：应符合GB 4481.1-2010《食品安全国家标准 食品添加剂 柠檬黄》的规定
- 12、聚乙二醇：应符合现行《中华人民共和国药典》的规定
- 13、滑石粉：应符合现行《中华人民共和国药典》滑石粉的规定
- 14、二氧化钛：应符合GB 1886.341《食品安全国家标准 食品添加剂 二氧化钛》的规定
- 15、羟丙基甲基纤维素：应符合现行《中华人民共和国药典》羟丙甲纤维素的规定

【包衣预混剂】

表1、包衣预混剂

项 目	指 标
感官要求	均匀的干燥粉末，无臭
制法	本品经配料，混合等工艺制成
检查	——
霉菌和酵母，CFU/g	≤100
黏度	不得过70mPa·s
分散均匀性	应符合规定
酸碱度	4.0-8.0
粒度	通过三号筛的比例应不得少于99%
鉴别	应符合规定
水分	不得过8.0%
炽灼残渣，%	不得过45.0%
颜色	应符合规定
需氧菌，CFU/g	≤1000
大肠埃希菌，MPN/g	不得检出
来源	羟丙基甲基纤维素、二氧化钛、滑石粉、聚维酮K30、聚乙二醇、亮蓝、柠檬黄

外观均匀性	应符合规定
重金属（以Pb计）	不得过百万分之二十
砷盐（以As计）	不得过0.0008%