



2019023197

国产保健食品备案凭证

产品名称	天吉康晟 ^牌 多种维生素硒咀嚼片(柠檬味)
备案人	四川吉晟生物医药有限公司
备案人地址	乐山市高新区建业大道3号
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G201951002115
附件	1 产品说明书；2 产品技术要求
备注	

2019年11月29日





保健食品产品说明书

食健备G201951002115

天吉康晟^牌多种维生素硒咀嚼片(柠檬味)

【原料】L-硒-甲基硒代半胱氨酸,β-胡萝卜素,L-抗坏血酸,D-α-琥珀酸生育酚

【辅料】山梨糖醇,D-甘露糖醇,麦芽糊精,微晶纤维素,食用玉米淀粉,β-环状糊精,硬脂酸镁,柠檬酸,三氯蔗糖,包衣预混剂(羟丙基甲基纤维素,聚乙二醇,聚氧乙烯(20)山梨醇酐单油酸酯,滑石粉,柠檬黄铝色淀,二氧化钛),柠檬香精

【功效成分及含量】每片含:硒 30μg 维生素A 320μg 维生素C 80mg 维生素E 11mg

【适宜人群】需要补充多种维生素硒的 7-17 岁人群及成人、孕妇、乳母

【不适宜人群】6 岁以下人群

【保健功能】补充多种维生素硒

【食用量及食用方法】7-10岁:每日1次,每次1片,11-13岁:每日1次,每次1片,14-17岁:每日1次,每次1片,成人:每日1次,每次2片,孕妇:每日1次,每次1片,乳母:每日1次,每次1片,食用方法:咀嚼服食

【规格】800 mg/片

【贮藏方法】密封,阴凉干燥避光处保存

【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





保健食品产品技术要求

食健备G201951002115

天吉康晟^牌多种维生素硒咀嚼片(柠檬味)

【原料】L-硒-甲基硒代半胱氨酸, β-胡萝卜素, L-抗坏血酸, D-α-琥珀酸生育酚

【辅料】山梨糖醇, D-甘露糖醇, 麦芽糊精, 微晶纤维素, 食用玉米淀粉, β-环状糊精, 硬脂酸镁, 柠檬酸, 三氯蔗糖, 包衣预混剂(羟丙基甲基纤维素, 聚乙二醇, 聚氧乙烯(20)山梨醇酐单油酸酯, 滑石粉, 柠檬黄铝色淀, 二氧化钛), 柠檬香精

【生产工艺】本品经制粒、干燥(温度≤65℃)、混合(30分钟)、压片(792mg/片, 片重差异±5%)、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】

高密度聚乙烯瓶应符合(YBB 00122002)《口服固体药用高密度聚乙烯瓶》; 干燥剂应符合(YBB 00122005)《固体药用纸袋装硅胶干燥剂》。

【感官要求】应符合表1的规定。

表 1 感官要求

项 目	指 标
色 泽	包衣呈浅黄色至黄色, 片芯呈类白色至浅黄色, 片面散布有着色点
滋味、气味	具有本品特有的气味和滋味、无异味
状 态	薄膜衣片, 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, %	≤10	GB 5009.4
水分, %	≤9	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	≤2.0	GB 4789.2
大肠菌群, MPN/g	≤0.02	GB 4789.3 MPN 计数法
霉菌和酵母, CFU/g	≤0.3	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 功效成分指标

项 目	指 标	检测方法
每片含 碘 (以 Se 计)	22.5-37.5 μg	GB 5009.93
每片含 维生素A (以视黄醇计)	256-500 μg	1.维生素A的测定
每片含 维生素C (以L-抗坏血酸计)	64-100 mg	中华人民共和国药典2015年版二部
每片含 维生素E (以d-α-生育酚计)	8.8-14 mg	GB 5009.82





1 维生素A的测定

1.1 β-胡萝卜素的测定按GB 5009.83进行。

1.2 维生素A与β-胡萝卜素（μg）的转换公式按GB/Z 21922折算如下：

$$\text{维生素A含量} = \beta\text{-胡萝卜素} / 6$$

【重量差异指标】

应符合《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、L-硒-甲基硒代半胱氨酸：应符合GB 1903.12 《食品安全国家标准 食品营养强化剂 L-硒-甲基硒代半胱氨酸》的规定
- 2、β-胡萝卜素：应符合GB 8821 《食品安全国家标准 食品添加剂 β-胡萝卜素》的规定
- 3、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
- 4、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
- 5、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
- 6、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
- 7、麦芽糊精：应符合GB/T 20884 《麦芽糊精》的规定
- 8、微晶纤维素：应符合GB 1886.103 《食品安全国家标准 食品添加剂 微晶纤维素》的规定
- 9、食用玉米淀粉：应符合GB/T 8885 《食用玉米淀粉》的规定
- 10、β-环状糊精：应符合GB 1886.180 《食品安全国家标准 食品添加剂 β-环状糊精》的规定
- 11、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
- 12、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
- 13、三氯蔗糖：应符合GB 25531 《食品安全国家标准 食品添加剂 三氯蔗糖》的规定
- 14、柠檬香精：应符合《食品用香精》（GB 30616-2014）的规定
- 15、羟丙基甲基纤维素：应符合GB 1886.109 《食品安全国家标准 食品添加剂 羟丙基甲基纤维素（HPMC）》的规定
- 16、聚乙二醇：应符合《中华人民共和国药典》2015年版四部的规定





2019023197

- 17、聚氧乙烯(20)山梨醇酐单油酸酯：应符合GB 25554 《食品安全国家标准 食品添加剂 聚氧乙烯(20)山梨醇酐单油酸酯(吐温 80)》的规定
- 18、滑石粉：应符合GB 1886.246 《食品安全国家标准 食品添加剂 滑石粉》的规定
- 19、柠檬黄铝色淀：应符合GB 4481.2-2010 《食品安全国家标准 食品添加剂 柠檬黄铝色淀》的规定
- 20、二氧化钛：应符合GB 25577 《食品安全国家标准 食品添加剂 二氧化钛》的规定

【包衣预混剂】

表3、包衣预混剂

项 目	指标
感官要求	应为色泽均匀的颗粒和粉末
制法	本品经配料、混合工艺制成
检查	如下：（药品批准文号：浙药准字F20060013号；药品标准：浙食药监注【2008】2号文所附标准
色差（△E）	≤3.0
溶化性	膜层应溶解或溶散
堆积残渣，%	≤5
重金属	不得过百万分之二十

