

国产保健食品备案凭证

产品名称	天狮® 硒化卡拉胶胶囊
备案人	天津天狮生物发展有限公司
备案人地址	天津市武清开发区新源道16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G202512003447
附件	1 产品说明书；2 产品技术要求
备注	

2025年11月27日

保健食品产品说明书

食健备G202512003447

天狮® 硒化卡拉胶胶囊

- 【原料】 硒化卡拉胶
- 【辅料】 赤藓糖醇, 预胶化淀粉, 明胶空心胶囊
- 【功效成分及含量】 每粒含: 硒 25 μ g
- 【适宜人群】 需要补充硒的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】 补充硒
- 【食用量及食用方法】 7-17岁: 每日1次, 每次1粒, 成人: 每日1次, 每次2粒, 孕妇: 每日1次, 每次1粒, 乳母: 每日1次, 每次1粒, 食用方法: 温开水送食
- 【规格】 280 mg/粒
- 【贮藏方法】 通风、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。

天狮® 硒化卡拉胶胶囊

【原料】 硒化卡拉胶

【辅料】 赤藓糖醇,预胶化淀粉,明胶空心胶囊

【生产工艺】 本品经混合、装囊、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】

口服固体药用高密度聚乙烯瓶应符合YBB00122002《口服固体药用高密度聚乙烯瓶》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	内容物呈白色
滋味、气味	微甜、无异味
状 态	硬胶囊，内容物为粉末，无结块；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
水分，%	≤9	GB 5009.3
灰分，%	≤2	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》

【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)	18.75-31.25 μ g	GB 5009.93
--------------	---------------------	------------

【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、硒化卡拉胶：应符合GB1903.23《硒化卡拉胶》的规定
- 2、明胶空心胶囊：应符合现行《中华人民共和国药典》的规定
- 3、赤藓糖醇：应符合GB 26404《食品安全国家标准 食品添加剂 赤藓糖醇》的规定
- 4、预胶化淀粉：应符合现行《中华人民共和国药典》的规定