

国产保健食品备案凭证

产品名称	麦硒康® 多种矿物质胶囊
备案人	天津市新天马企业发展有限公司
备案人地址	河西区佟楼向荣里18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G202512003070
附件	1 产品说明书；2 产品技术要求
备注	该产品为注册转备案产品。该产品为原注册人产品。

2025年10月28日

保健食品产品说明书

食健备G202512003070

麦硒康[®] 多种矿物质胶囊

- 【原料】 碳酸钙, 葡萄糖酸锌, 硒化卡拉胶
- 【辅料】 食用玉米淀粉, 乳糖, 麦芽糊精, 明胶空心胶囊
- 【功效成分及含量】 每粒含: 钙 125mg、 锌 2.5mg、 硒 12.5μg
- 【适宜人群】 需要补充多种矿物质的成人
- 【不适宜人群】 17岁以下人群及孕妇、乳母
- 【保健功能】 补充多种矿物质
- 【食用量及食用方法】 每日 2 次, 每次 2 粒, 食用方法: 口服
- 【规格】 0.4 g/粒
- 【贮藏方法】 置于阴凉干燥处
- 【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。

保健食品产品技术要求

麦硒康[®] 多种矿物质胶囊

【原料】 碳酸钙,葡萄糖酸锌,硒化卡拉胶

【辅料】 食用玉米淀粉,乳糖,麦芽糊精,明胶空心胶囊

【生产工艺】 本品经过筛、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	白色至浅棕色
滋味、气味	具特有的滋味、气味，无其他异味
状 态	硬胶囊，完好，内容物为粉末；无肉眼可见外来杂质

【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，%	≤70	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 钙（以Ca计）	93.76-156.24mg	GB 5009.92中“第一法 火焰原子吸收光谱法”
每粒含 锌（以Zn计）	1.88-3.124mg	GB 5009.14
每粒含 硒（以Se计）	9.38-15.624μg	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、碳酸钙：应符合GB 1886.214 《食品安全国家标准 食品添加剂 碳酸钙（包括轻质和重质碳酸钙）》的规定
- 2、葡萄糖酸锌：应符合GB 8820 《食品安全国家标准 食品添加剂 葡萄糖酸锌》的规定
- 3、硒化卡拉胶：应符合GB1903.23《硒化卡拉胶》的规定
- 4、明胶空心胶囊：应符合现行《中华人民共和国药典》的规定
- 5、食用玉米淀粉：应符合GB/T 8885 《食用玉米淀粉》的规定
- 6、乳糖：应符合现行《中华人民共和国药典》乳糖的规定
- 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