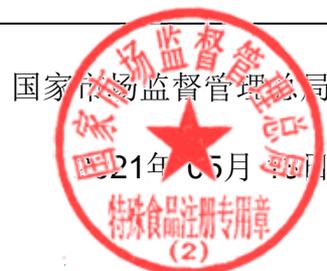


国家市场监督管理总局国产保健食品 注册证书

产品名称	太一牌油菜花粉硒胶囊		
注册人	浙江华方生命科技有限公司		
注册人地址	浙江省杭州市余杭区仓前街道绿汀路2号2幢		
审批结论	经审核，该产品符合《中华人民共和国食品安全法》和《保健食品注册与备案管理办法》的规定，现予批准注册。		
注册号	国食健注G20170017	有效期至	2026年05月22日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注	无		



国家市场监督管理总局 保健食品产品说明书

国食健注G20170017

太一牌油菜花粉硒胶囊

【原料】油菜花粉（经辐照）、富硒酵母

【辅料】糊精、硬脂酸镁

【标志性成分及含量】每100g含：蛋白质 15g、硒 1.65mg

【适宜人群】免疫力低下者

【不适宜人群】少年儿童、孕妇、乳母

【保健功能】本品经动物实验评价，具有增强免疫力的保健功能

【食用量及食用方法】每日2次，每次3粒，口服

【规格】0.5g/粒

【贮藏方法】阴凉干燥处存放

【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；本品添加了营养素，与同类营养素同时食用不宜超过推荐量；高硒地区人群不宜食用；花粉过敏者慎用

国家市场监督管理总局 保健食品产品技术要求

国食健注G20170017

太一牌油菜花粉硒胶囊

【原料】油菜花粉（经辐照）、富硒酵母

【辅料】糊精、硬脂酸镁

【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；药用聚酯/铝/聚乙烯封口垫片应符合YBB00152005的规定；固体药用纸袋装硅胶干燥剂应符合YBB00122005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	内容物呈黄色
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味
状态	硬胶囊，完整光洁，无粘结、变形及囊壳破裂等现象；内容物为粉末；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，%	≤9.0	GB 5009.3
灰分，%	≤8.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》
六六六，mg/kg	≤0.1	GB/T 5009.19
滴滴涕，mg/kg	≤0.1	GB/T 5009.19

【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

【标志性成分指标】 应符合表4 的规定。

表4 标志性成分指标

项 目	指标(每 100g)	检测方法
蛋白质	≥15 g	GB 5009.5
硒(以Se计)	1.65-2.75 mg	GB 5009.93

【装量或重量差异指标/净含量及允许负偏差指标】

应符合《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. 油菜花粉(经辐照)

项 目	指 标
来源	油菜(<i>Brassica campestris</i> L.)花粉
制法	经挑选、烘干、粉碎、辐照灭菌(⁶⁰ Co, 6-8kGy)等主要工艺加工制得。
感官要求	黄色粉末, 具油菜花粉特有的芳香味
水分, %	≤10
灰分, %	≤5
蛋白质, %	≥15
单一品种蜂花粉率, %	≥85
酸度(以pH值表示)	≥4.4
过氧化值(以脂肪计), g/100g	≤0.08
六六六, mg/kg	≤0.1
滴滴涕, mg/kg	≤0.1

2. 富硒酵母: 应符合GB 1903.21《食品安全国家标准 食品营养强化剂 富硒酵母》的规定。

3. 糊精: 应符合《中华人民共和国药典》的规定。

4. 硬脂酸镁: 应符合《中华人民共和国药典》的规定。

5. 空心胶囊: 应符合《中华人民共和国药典》的规定。