

国家市场监督管理总局国产保健食品  
注册证书

|       |                                                    |      |             |
|-------|----------------------------------------------------|------|-------------|
| 产品名称  | 七叶缘牌海藻糖锌硒胶囊                                        |      |             |
| 注册人   | 宇瑞诚（北京）科技有限公司                                      |      |             |
| 注册人地址 | 北京市丰台区南四环西路188号十六区19号楼9层101内3848号                  |      |             |
| 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G20250167                                      | 有效期至 | 2030年07月17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G20250167

七叶缘牌海藻糖锌硒胶囊

【原料】海藻糖、葡萄糖酸锌、硒化卡拉胶

【辅料】玉米淀粉

【标志性成分及含量】每100g含：锌 157.5mg、硒 1.5mg、海藻糖 56.0g

【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，具有有助于增强免疫力的保健功能

【食用量及食用方法】每日2次，每次2粒，口服

【规格】0.5g/粒

【贮藏方法】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。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

国家市场监督管理总局  
保健食品产品技术要求

国食健注G20250167

七叶缘牌海藻糖锌硒胶囊

【原料】海藻糖、葡萄糖酸锌、硒化卡拉胶

【辅料】玉米淀粉

【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】药用包装用铝箔应符合YBB00152002的规定；聚氯乙烯固体药用硬片应符合YBB00212005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    | 内容物为白色                      |
| 滋味、气味 | 具有本品应有的滋味和气味，无异味            |
| 状态    | 硬胶囊，完整光洁，内容物粉末状；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，%           | ≤2.0 | 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        |

【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         | 检测方法       |
|-----------------|-------------|------------|
| 锌（以Zn计），mg/100g | 157.5-262.5 | GB 5009.14 |
| 硒（以Se计），mg/100g | 1.5-2.5     | GB 5009.93 |
| 海藻糖，g/100g      | ≥56.0       | GB/T 23529 |

【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. 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。
2. 硒化卡拉胶：应符合GB 1903.23《食品安全国家标准 食品营养强化剂 硒化卡拉胶》的规定。
3. 海藻糖：应符合GB/T 23529《海藻糖》的规定。
4. 玉米淀粉：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
5. 明胶空心胶囊：应符合《中华人民共和国药典》的规定。