

国产保健食品备案凭证

产品名称	国生®富硒酵母片
备案人	河北涿州东方生物技术有限公司
备案人地址	河北省涿州市经济开发区
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G202113100302
附件	1 产品说明书；2 产品技术要求
备注	

2021年04月30日

附件1

保健食品产品说明书

食健备G202113100302

国生[®]富硒酵母片

【原料】 富硒酵母

【辅料】 微晶纤维素,乳糖,聚维酮K30,交联聚维酮,硬脂酸镁,包衣预混剂
(羟丙甲纤维素,甘油三乙酯,二氧化钛,滑石粉,聚乙烯醇,黄氧化铁,黑氧化铁)

【功效成分及含量】 每片含: 硒 70 μ g

【适宜人群】 需要补充硒的成人

【不适宜人群】 17岁以下人群及孕妇、乳母

【保健功能】 补充硒

【食用量及食用方法】 每日1次, 每次1片, 食用方法: 口服

【规格】 0.5 g/片

【贮藏方法】 置常温干燥处保存

【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

附件2

保健食品产品技术要求

食健备G202113100302

国生[®]富硒酵母片

【原料】富硒酵母

【辅料】微晶纤维素, 乳糖, 聚维酮K30, 交联聚维酮, 硬脂酸镁, 包衣预混剂(羟丙甲纤维素, 甘油三乙酯, 二氧化钛, 滑石粉, 聚乙烯醇, 黄氧化铁, 黑氧化铁)

【生产工艺】本品经过筛、混合、制粒、压片、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】

口服药用高密度聚乙烯塑料瓶应符合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	包衣呈浅土黄色, 片芯呈米色
滋味、气味	具有本品特有的滋味、气味, 无异味
状 态	片剂, 完整光洁, 无正常视力可见外来异物

【鉴别】

无。本产品配方原料——富硒酵母为《保健食品原料目录营养素补充剂(2020年版)》规定的原料品种, 控制项目——硒已列入功效指标进行检测控制, 因此未制定鉴别内容。

【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

砷 (以As计), mg/kg	≤1.0	GB 5009.11
关闭		
汞 (以Hg计), mg/kg	≤0.3	GB 5009.17
灰分, %	≤10	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 功效成分指标

项 目	指 标	检测方法
每片含硒 (以Se计)	52.5-87.5μg	GB 5009.93

【重量差异指标】

片剂的重量差异指标应符合现行《中华人民共和国药典》中“制剂通则”项下“片剂”的规定。
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、富硒酵母：应符合国家药品标准WS1-(x-005)-99Z《硒酵母》的规定
- 2、微晶纤维素：应符合现行《中华人民共和国药典》微晶纤维素的规定
- 3、乳糖：应符合现行《中华人民共和国药典》乳糖的规定
- 4、聚维酮K30：应符合现行《中华人民共和国药典》的规定
- 5、交联聚维酮：应符合现行《中华人民共和国药典》的规定
- 6、硬脂酸镁：应符合现行《中华人民共和国药典》硬脂酸镁的规定
- 7、羟丙甲纤维素：应符合现行《中华人民共和国药典》的规定
- 8、甘油三乙酯：应符合现行《中华人民共和国药典》的规定
- 9、二氧化钛：应符合现行《中华人民共和国药典》二氧化钛的规定
- 10、滑石粉：应符合现行《中华人民共和国药典》滑石粉的规定
- 11、聚乙烯醇：应符合GB 31630《食品安全国家标准 食品添加剂 聚乙烯醇》的规定
- 12、黄氧化铁：应符合现行《中华人民共和国药典》的规定
- 13、黑氧化铁：应符合现行《中华人民共和国药典》的规定

【包衣预混剂】

表3、包衣预混剂

项 目	指 标
感官要求	包衣呈浅灰色粉末，具有本品特有的滋味、气味，无异味

打印

制法	本品经配料、混合等主要工艺加工制成
性状	关闭
性状	/
水分, %	≤8.0
灼烧残渣, %	≤45.0
重金属 (以Pb计), mg/kg	≤20
砷 (以As计), mg/kg	≤8
菌落总数, CFU/g	≤30000
大肠菌群, MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母, CFU/g	≤50
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
沙门氏菌	≤0/25g