



2023028644

国产保健食品备案凭证

产品名称	内廷上用 [®] 富硒酵母片
备案人	北京同仁堂兴安保健科技有限责任公司滦南分公司
备案人地址	河北滦南经济开发区城西园区锦绣路208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G202313003446
附件	1 产品说明书；2 产品技术要求
备注	

2023年11月09日





附件1

保健食品产品说明书

食健备G202313003446

内廷上用® 富硒酵母片

【原料】富硒酵母

【辅料】山梨糖醇，糊精，硬脂酸镁

【功效成分及含量】每片含：硒 30 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】每日 1 次， 每次 1 片，食用方法：口服

【规格】0.5 g/片

【贮藏方法】密封，阴凉干燥处保存

【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G202313003446

内廷上用[®] 富硒酵母片

【原料】富硒酵母

【辅料】山梨糖醇，糊精，硬脂酸镁

【生产工艺】本品经过筛、混合、制粒（85%乙醇溶液、18目）、干燥（烘干干燥、温度 $\leq 70^{\circ}\text{C}$ ）、混合、压片、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】

食品包装用塑料瓶应符合《食品安全国家标准 食品接触用塑料材料及制品》（GB 4806.7）。

【感官要求】应符合表1的规定。

表 1 感官要求

项 目	指 标
色 泽	呈白色至类白色
滋味、气味	具有产品应有的滋味和气味、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

【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





2023028644

灰分, %	≤6.0	GB 5009.4
崩解时限, min	≤60	《中华人民共和国药典》
水分, %	≤9.0	GB 5009.3

【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
每片含 硒 (以Se计)	24-36μg	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。

【原辅料质量要求】

- 1、富硒酵母：应符合GB1903.21《富硒酵母》的规定
- 2、山梨糖醇：应符合GB 1886.187《食品安全国家标准 食品添加剂 山梨糖醇和山梨糖醇液》的规定
- 3、糊精：应符合现行《中华人民共和国药典》的规定
- 4、硬脂酸镁：应符合GB 1886.91《食品安全国家标准 食品添加剂 硬脂酸镁》的规定

