



国产保健食品备案凭证

产品名称	美特利维牌硒片
备案人	南宁海王健康生物科技有限公司
备案人地址	南宁市友谊路48-19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G201945002282
附件	1 产品说明书；2 产品技术要求
备注	

2019年12月17日



附件1

## 保健食品产品说明书

食健备G201945002282

---

### 美特利维牌硒片

【原料】富硒酵母

【辅料】乳糖, 微晶纤维素, 麦芽糊精, 硬脂酸镁

【功效成分及含量】每片含：硒 85μg

【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：吞服

【规格】0.5 g/片

【贮藏方法】密封，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G201945002282

美特利维牌硒片

【原料】富硒酵母

【辅料】乳糖, 微晶纤维素, 麦芽糊精, 硬脂酸镁

【生产工艺】本品经混合、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】

高密度聚乙烯瓶：符合《口服固体药用高密度聚乙烯瓶》（YBB00122002-2015）规定的  
的质量要求；

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）规  
定的质量要求；

药品包装用铝箔：应符合《药用铝箔》（YBB00152002-2015）规定的质量要求；

聚氯乙烯固体药用硬片：应符合《聚氯乙烯固体药用硬片》（YBB00212005-2015）规  
定的质量要求；

干燥剂：符合YBB00122005-2015《固体药用纸袋装硅胶干燥剂》中规定的要求

【感官要求】应符合表1的规定。

表 1 感官要求

项 目	指 标
-----	-----



色 泽	浅黄色至黄褐色
滋味、气味	具有本品特有的气味和滋味，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。

本产品配方全部使用符合《保健食品原料目录（一）》规定的原料品种，控制项目均已列入功效成分指标进行检测控制，因此未制定鉴别项内容。

**【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	$\leq 2.0$	GB 5009.12
总砷（以 As计），mg/kg	$\leq 1.0$	GB 5009.11
总汞（以 Hg计），mg/kg	$\leq 0.3$	GB 5009.17
灰分，%	$\leq 30$	GB 5009.4
崩解时限，min	$\leq 15$	《中华人民共和国药典》
水分	$\leq 9.0$	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	$\leq 30000$	GB 4789.2
大肠菌群，MPN/g	$\leq 0.92$	GB 4789.3 MPN 计数法
霉菌和酵母，CFU/g	$\leq 50$	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）	63.8-100.0 μg	GB 5009.93

【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、乳糖：应符合GB25595 《食品安全国家标准 乳糖》的规定
- 3、微晶纤维素：应符合GB 1886.103 《食品安全国家标准 食品添加剂 微晶纤维素》的规定
- 4、麦芽糊精：应符合GB/T 20884 《麦芽糊精》的规定
- 5、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