



国产保健食品备案凭证

产品名称	富莱欣® 富硒酵母片
备案人	南宁富莱欣生物科技有限公司
备案人地址	南宁市高新区科园西十路十九号
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G202245000162
附件	1 产品说明书；2 产品技术要求
备注	2022-05-30：“原辅料质量要求”中，羧甲基淀粉钠：“应符合GB 29937 《食品安全国家标准 食品添加剂 羧甲基淀粉钠》的规定”变更为“应符合现行《中华人民共和国药典》羧甲淀粉钠的规定”。

2022年01月17日





附件1

保健食品产品说明书

食健备G202245000162

富莱欣® 富硒酵母片

【原料】富硒酵母

【辅料】微晶纤维素, 羧甲基淀粉钠, 二氧化硅, 硬脂酸镁, 包衣预混剂
(羟丙甲纤维素, 聚乙烯醇, 聚乙二醇4000, 聚山梨酯80)

【功效成分及含量】每片含: 硒 90μg

【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】350 mg/片

【贮藏方法】密封, 置常温干燥处

【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。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G202245000162

富莱欣® 富硒酵母片

- 【原料】富硒酵母
- 【辅料】微晶纤维素，羧甲基淀粉钠，二氧化硅，硬脂酸镁，包衣预混剂（羟丙甲纤维素，聚乙烯醇，聚乙二醇4000，聚山梨酯80）
- 【生产工艺】本品经混合、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】
- 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）或《食品包装用塑料瓶》（Q/CGSY 1）；聚乙烯瓶应符合《口服固体药用高密度聚乙烯瓶》（YBB 00122002）；铝箔应符合《药用铝箔》（YBB00152002）或《食品安全国家标准 食品接触用金属材料及制品》（GB 4806.9）；聚氯乙烯固体药用硬片应符合《聚氯乙烯固体药用硬片》（YBB00212005）。
- 【感官要求】应符合表1的规定。

表 1 感官要求

项 目	指 标
色 泽	包衣呈无色，片芯呈类白色至浅黄色，可有散在的着色点
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味，无异味
状 态	片剂，无正常视力可见外来异物

【鉴别】

无。本品已将原料对应的控制项目作为功效成分进行检测，故未设定鉴别项。

【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
灰分，%	≤8	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》
水分，%	≤10	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）	67.5-100μg	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、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
- 3、羧甲基淀粉钠：应符合GB 29937《食品安全国家标准 食品添加剂 羧甲基淀粉钠》的规定
- 4、二氧化硅：应符合GB 25576《食品安全国家标准 食品添加剂 二氧化硅》的规定
- 5、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
- 6、羟丙甲纤维素：应符合现行《中华人民共和国药典》的规定
- 7、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
- 8、聚乙二醇4000：应符合现行《中华人民共和国药典》的规定
- 9、聚山梨酯80：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	本品为白色粉末，可在水中均匀分散
制法	本品经混合、包装等工艺制得
来源	羟丙甲纤维素、聚乙烯醇、聚乙二醇4000、聚山梨酯80
大肠菌群，MPN/g	≤0. 92
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
菌落总数，CFU/g	≤30000

