



国产保健食品备案凭证

产品名称	绿快洁罗维牌硒烟酸维生素E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G202545002133
附件	1 产品说明书；2 产品技术要求
备注	

2025年07月15日





附件1

保健食品产品说明书

食健备G202545002133

绿快洁罗维牌硒烟酸维生素E片

【原料】富硒酵母, dl - α - 醋酸生育酚, 烟酰胺

【辅料】微晶纤维素, 麦芽糊精, 辛烯基琥珀酸淀粉钠, 羧甲基淀粉钠, 二氧化硅, 硬脂酸镁

【功效成分及含量】每片含: 硒 80 μ g、烟酰胺 8mg、维生素E 10mg

【适宜人群】需要补充硒、烟酸、维生素E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、烟酸、维生素E

【食用量及食用方法】每日 1 次, 每次 1 片, 食用方法: 吞服

【规格】500 mg/片

【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。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G202545002133

绿快洁罗维牌硒烟酸维生素E片

- 【原料】富硒酵母, d1 - α -醋酸生育酚, 烟酰胺
- 【辅料】微晶纤维素, 麦芽糊精, 辛烯基琥珀酸淀粉钠, 羧甲基淀粉钠, 二氧化硅, 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】
- 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	片面呈类白色至浅黄色
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。

【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，%	≤10	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）	60-100μg	GB 5009.93
每片含 维生素E（以d-α-生育酚计）	8-18mg	GB 5009.82
每片含 烟酰胺（以烟酰胺计）	6.4-14.4mg	1 烟酰胺的测定

1 烟酰胺的测定

1.1 样品处理：取20片以上片剂试样，研磨成粉末，混匀。称取试样1.0g（准确至0.001g）于50mL容量瓶中，加5mL 1%磷酸溶液超声提取30min，取出冷却，用水定容至刻度，混匀后经0.45 μm滤膜过滤后进行色谱分析。

1.2 余同GB/T 5009.197《保健食品中盐酸硫胺素、盐酸吡哆醇、烟酸、烟酰胺和咖啡因的测定》。

【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、烟酰胺：应符合GB 1903.45《食品安全国家标准 食品营养强化剂 烟酰胺》的规定

3、dl-α-醋酸生育酚：应符合GB 14756《食品安全国家标准 食品添加剂 维生素E（dl-α-醋酸





生育酚)》的规定

4、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

5、麦芽糊精：应符合GB/T 20882.6 淀粉糖质量要求 第6部分：麦芽糊精的规定

6、羧甲基淀粉钠：应符合现行《中华人民共和国药典》羧甲淀粉钠的规定

7、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

8、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

9、辛烯基琥珀酸淀粉钠：应符合GB 1886.370 食品安全国家标准 食品添加剂 辛烯基琥珀酸淀粉钠的规定

【包埋、微囊化】

表1.1、包埋 (dl- α -醋酸生育酚、辛烯基琥珀酸淀粉钠)

项 目	指标
感官要求	白色或类白色粉末
制法	本品经混合等工艺制得
含量	$\geq 50\%$
菌落总数, CFU/g	≤ 30000
大肠菌群, MPN/g	≤ 0.92
霉菌和酵母, CFU/g	≤ 50

