

国产保健食品备案凭证

产品名称	幸福来牌硒片
备案人	福建省幸福生物科技有限公司
备案人地址	南平市顺昌县双溪镇东郊东路11号(经营场所：顺昌县双溪货场路134号1-5幢)
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G201935001306
附件	1 产品说明书；2 产品技术要求
备注	

2019年08月02日

附件1

保健食品产品说明书

食健备G201935001306

幸福来牌硒片

【原料】富硒酵母

【辅料】山梨糖醇, 微晶纤维素, 硬脂酸镁, 包衣预混剂（羟丙甲纤维素, 二氧化钛, 滑石粉）

【功效成分及含量】每片含：硒 50.0 μ g

【适宜人群】需要补充硒的 成人、乳母

【不适宜人群】17岁以下人群 及孕妇

【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，温开水送服

【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G201935001306

幸福来牌硒片

【原料】富硒酵母

【辅料】山梨糖醇,微晶纤维素,硬脂酸镁,包衣预混剂（羟丙甲纤维素,二氧化钛,滑石粉）

【生产工艺】本品经过筛、混合（混合时间为10分钟）、压片、包衣（进风温度为110℃-120℃）、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】

口服固体药用高密度聚乙烯瓶应符合《口服固体药用高密度聚乙烯瓶》（YBB00122002-2015）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	透明包衣。片芯呈类白色至浅黄色，可存在杂色斑点
滋味、气味	具特有的滋味、气味，无异味
状 态	片状，片形完整；无正常视力可见外来异物

【鉴别】

无。本产品主要原料为富硒酵母，已将其作为功效成分进行检验，因此未制定鉴别项。

【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，%	≤10.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》
水分，%	≤13.0	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）	37.5-62.5 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、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、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、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
- 5、羟丙甲纤维素：应符合《中华人民共和国药典》2015年版四部 的规定
- 6、二氧化钛：应符合GB 25577 《食品安全国家标准 食品添加剂 二氧化钛》的规定
- 7、滑石粉：应符合GB 1886.246 《食品安全国家标准 食品添加剂 滑石粉》的规定

【包衣预混剂】

表3、包衣预混剂

项 目	指标
-----	----

感官要求	应为色泽均匀的粉末，无臭、无味
制法	本品以羟丙甲纤维素、二氧化钛、滑石粉为原料，经配料、混合粉碎等工艺制得
检查	-
重金属	≤20ppm
炽灼残渣	≤45.0%
砷盐	≤5ppm
霉菌和酵母	≤100CFU/g
需氧菌总数	≤1000CFU/g
大肠埃希菌	不得检出
水分	≤8.0%