

国产保健食品备案凭证

产品名称	仙芝楼牌硒胶囊
备案人	福建仙芝楼生物科技有限公司
备案人地址	福州市金山大道618号橘园洲工业园31栋
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G201935001380
附件	1 产品说明书；2 产品技术要求
备注	<p>2021-03-16：该产品 1、该产品的备案人地址由“福州市金山大道618号橘园洲工业园31栋”变更为“福建省福州高新区创新路6号”。 2、“原辅料质量要求”中“3、空心胶囊：应符合《中华人民共和国药典》2015年版四部的规定”变更为“3、羟丙基淀粉空心胶囊：应符合《中华人民共和国药典》的规定”。</p> <p>变更的内容和理由：1、企业营业执照与食品生产许可证中注册地址均已变更为“福建省福州高新区创新路6号”，故申请该产品备案凭证中地址亦相应变更。 2、现行版中国药典为2020版，故申请删掉药典版本号。 3、空心胶囊根据“保健食品备案产品可用辅料及其使用规定（2021年版）”，明确为羟丙基淀粉空心胶囊。</p> <p>原产品名称及原注册批准文号：仙芝楼牌硒胶囊 食健备G201935001380</p>

2019年08月09日

附件1

保健食品产品说明书

食健备G201935001380

仙芝楼牌硒胶囊

【原料】富硒酵母

【辅料】微晶纤维素, 空心胶囊

【功效成分及含量】每粒含：硒 60.0 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 粒，食用方法：口服，饭后温开水送服

【规格】0.25 g/粒

【贮藏方法】密封、置干燥处

【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G201935001380

仙芝楼牌硒胶囊

【原料】富硒酵母

【辅料】微晶纤维素, 空心胶囊

【生产工艺】本品经过筛（过60目筛）、混合（混合时间不少于30分钟）、装囊（0.25 g/粒）、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】

聚对苯二甲酸乙二醇酯瓶、聚丙烯瓶盖应符合《食品安全国家标准 食品接触用塑料材料及制品》(GB 4806.7)；干燥剂应符合《药用固体纸袋装硅胶干燥剂》(YBB00122005)

【感官要求】应符合表1的规定。

表 1 感官要求

项 目	指 标
色 泽	内容物呈淡黄色
滋味、气味	具有酵母特殊臭味，味甜，无异味
状 态	硬胶囊，胶囊整洁、无粘结、变形、囊壳破裂；内容物为均匀粉末，无结块，无正常视力可见外来杂质

【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

水分, %	≤9.0	GB 5009.3
灰分, %	≤3.0	GB 5009.4
崩解时限, min	≤30	《中华人民共和国药典》
蛋白质, g/100g	≥3.0	GB 5009.5

【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
每粒含 硒 (以Se计)	45-75 μg	GB 5009.93

【装量差异指标】

应符合《中华人民共和国药典》中“制剂通则”项下胶囊剂的规定。

【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、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、空心胶囊：应符合《中华人民共和国药典》2015年版四部的规定