



2023028831

国产保健食品备案凭证

产品名称	五和医养堂牌富硒酵母片
备案人	山西振东五和医养堂股份有限公司
备案人地址	山西省长治市上党区光明南路振东科技园
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G202314003187
附件	1 产品说明书；2 产品技术要求
备注	

2023年10月20日





附件1

保健食品产品说明书

食健备G202314003187

五和医养堂牌富硒酵母片

【原料】富硒酵母

【辅料】微晶纤维素，麦芽糊精，交联聚维酮，硬脂酸镁

【功效成分及含量】每片含：硒 25 μ g

【适宜人群】需要补充硒的4-17岁人群及成人

【不适宜人群】3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】4-13岁：每日1次，每次1片，14-17岁：每日1次，每次2片，成人：每日1次，每次3片，食用方法：口服

【规格】0.2 g/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G202314003187

五和医养堂牌富硒酵母片

【原料】富硒酵母

【辅料】微晶纤维素，麦芽糊精，交联聚维酮，硬脂酸镁

【生产工艺】本品经过筛、混合、制粒、干燥、混合、压片（0.2g/片，重量差异控制±7.5%）、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）；

固体药用纸袋装硅胶干燥剂应符合《固体药用纸袋装硅胶干燥剂》（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	淡黄色至黄色
滋味、气味	具有本品特有的滋味、气味，无异味
状 态	片剂：完整光洁；有适宜硬度；无正常视力可见外来异物

【鉴别】

无。本产品配方使用符合保健食品原料目录规定的原料品种，且该原料在产品的功效成分指标中已进行定量分析，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	≤2.0	GB 5009.12





2023028831

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，%	≤2.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》

【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）	18.8-30μg	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、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
- 4、交联聚维酮：应符合现行《中华人民共和国药典》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

