



国产保健食品备案凭证

产品名称	杰康诺牌富硒酵母片
备案人	上海杰康诺生物科技有限公司
备案人地址	中国（上海）自由贸易试验区蔡伦路88号1幢206室、208室、222室
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G202331001582
附件	1 产品说明书；2 产品技术要求
备注	该产品为注册转备案产品。原产品名称及原注册批准文号：杰康诺牌富硒酵母片（国食健字G20150354）

2023年05月26日





附件1

保健食品产品说明书

食健备G202331001582

杰康诺牌富硒酵母片

【原料】富硒酵母

【辅料】麦芽糊精，微晶纤维素，硬脂酸镁，包衣预混剂（聚维酮K30，聚乙二醇，羟丙基甲基纤维素）

【功效成分及含量】每片含：硒 27 μ g

【适宜人群】需要补充硒的7-17岁人群及成人、孕妇、乳母

【不适宜人群】6岁以下人群

【保健功能】补充硒

【食用量及食用方法】7-17岁：每日1次，每次1片，成人：每日1次，每次2片，孕妇：每日1次，每次1片，乳母：每日1次，每次1片，食用方法：口服

【规格】360 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G202331001582

杰康诺牌富硒酵母片

- 【原料】富硒酵母
- 【辅料】麦芽糊精，微晶纤维素，硬脂酸镁，包衣预混剂（聚维酮K30，聚乙二醇，羟丙基甲基纤维素）
- 【生产工艺】本品经过筛、混合、制粒、干燥、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】
- 聚乙烯瓶应符合《口服固体药用高密度聚乙烯瓶》（YBB00122002）
- 【感官要求】应符合表1的规定。

表 1 感官要求

项 目	指 标
色 泽	包衣透明，片芯呈白色
滋味、气味	具有本品特有的滋味、气味，无异味
状 态	薄膜包衣片，无肉眼可见外来杂质

【鉴别】

无；本产品配方使用《保健食品原料目录营养素补充剂（2020年版）》中规定的原料品种，所含成分已列入功效成分指标进行检测控制，因此未制定鉴别内容。

【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
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，%	≤7.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤30	《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）	20.25-33.75μg	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、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
- 3、微晶纤维素：应符合现行《中华人民共和国药典》微晶纤维素的规定
- 4、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
- 5、羟丙基甲基纤维素：应符合GB 1886.109 《食品安全国家标准 食品添加剂 羟丙基甲基纤维素（HPMC）》的规定
- 6、聚乙二醇：应符合现行《中华人民共和国药典》的规定
- 7、聚维酮K30：应符合现行《中华人民共和国药典》的规定

【包衣预混剂】

表1、包衣预混剂

项 目	指标
感官要求	白色粉末
制法	本品经过筛、混合、包装等主要工艺制成





组成	羟丙基甲基纤维素、聚乙二醇、聚维酮K30
总汞（以Hg计），mg/kg	≤0.3
菌落总数，CFU/g	≤30000
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
沙门氏菌	≤0/25g
铅（以Pb计），mg/kg	≤2.0
总砷（以As计），mg/kg	≤1.0

