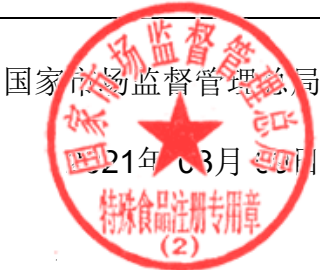


国家市场监督管理总局国产保健食品
注册证书

产品名称	金稞牌酵母富硒酵母片		
注册人	西藏天虹科技股份有限责任公司		
注册人地址	拉萨市经济技术开发区B区拉青路		
审批结论	经审核，该产品符合《中华人民共和国食品安全法》和《保健食品注册与备案管理办法》的规定，现予批准注册。		
注册号	国食健注G20190322	有效期至	2024年11月20日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注	2021年03月09日，批准该产品注册人名称“西藏金稞集团有限责任公司”变更为“西藏天虹科技股份有限责任公司”；注册人地址“拉萨市金珠西路138号(格桑林卡)”变更为“拉萨市经济技术开发区B区拉青路”。		



国家市场监督管理总局 保健食品产品说明书

国食健注G20190322

金稞牌酵母富硒酵母片

【原料】 酵母粉、富硒酵母

【辅料】 微晶纤维素、山梨糖醇、聚维酮K30、二氧化硅、柠檬黄

【标志性成分及含量】 每100g含：蛋白质 25.0g、硒 0.9mg

【适宜人群】 免疫力低下者

【不适宜人群】 少年儿童、孕妇、乳母

【保健功能】 本品经动物实验评价，具有增强免疫力的保健功能

【食用量及食用方法】 每日2次，每次2片，口服

【规格】 0.6g/片

【贮藏方法】 避光、密封，置干燥阴凉处保存

【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；本品添加了营养素，与同类营养素同时食用不宜超过推荐量；高硒地区人群不宜食用

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20190322

金稞牌酵母富硒酵母片

【原料】酵母粉、富硒酵母
【辅料】微晶纤维素、山梨糖醇、聚维酮K30、二氧化硅、柠檬黄
【生产工艺】本品经过筛、混合、制粒、干燥、压片、包装等主要工艺加工制成。
【直接接触产品包装材料种类、名称及标准】口服固体药用高密度聚乙烯瓶应符合YBB00122002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	淡黄色至黄色
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味、无异味
状态	片剂，完整光洁，有适宜的硬度，无肉眼可见的外来杂质

【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
柠檬黄，g/100g	≤0.04	GB 5009.35
灰分，%	≤7.5	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

【标志性成分指标】 应符合表4 的规定。

表4 标志性成分指标

项 目	指标(每 100g)	检测方法
蛋白质	≥25 g	GB 5009.5
硒（以Se计）	0.9-1.38 mg	GB 5009.93

【装量或重量差异指标/净含量及允许负偏差指标】

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. 酵母粉：应符合下表及GB 31639《食品安全国家标准食品加工用酵母》的规定。

项 目	指 标
来源	酿酒酵母菌种
蛋白质, g/100g	≥45
水分, %	≤5.0
灰分, %	≤5.0
铅（以Pb计）, g/100g	≤2.0
总砷（以As计）, g/100g	≤1.0
总汞（以Hg计）, g/100g	≤0.3
菌落总数, CFU/g	≤30000
大肠菌群, MPN/g	≤0.92
霉菌及酵母, CFU/g	≤50

2. 富硒酵母：应符合GB 1903.21《食品安全国家标准 食品营养强化剂 富硒酵母》的规定。

3. 微晶纤维素：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

4. 山梨糖醇：应符合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。

5. 聚维酮K30：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

6. 二氧化硅：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

7. 柠檬黄：应符合GB 4481.1《食品安全国家标准 食品添加剂 柠檬黄》的规定。