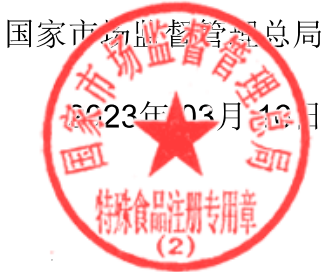


国家市场监督管理总局国产保健食品
注册证书

产品名称	安多瑞牌铬酵母片		
注册人	鑫玺生物科技股份有限公司		
注册人地址	江西省宜春市樟树市城北经济技术开发区		
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G20150982	有效期至	2027年01月24日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注	2023年03月16日，批准该产品名称“鑫玺® 铬酵母片”变更为“安多瑞牌铬酵母片”。		



国家市场监督管理总局
保健食品产品说明书

国食健注G20150982

安多瑞牌铬酵母片

【原料】 铬酵母

【辅料】 微晶纤维素、玉米淀粉、硬脂酸镁

【功效成分及含量】 每片含：铬 82.5 μ g

【适宜人群】 需要补充铬的成人

【不适宜人群】 17岁以下人群、孕妇、乳母

【保健功能】 补充铬

【食用量及食用方法】 每日1次，每次1片，口服

【规格】 1.0g/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补充剂同时食用

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20150982

安多瑞牌铬酵母片

- 【原料】铬酵母
【辅料】微晶纤维素、玉米淀粉、硬脂酸镁
【生产工艺】本品经混合、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	类白色，色泽均匀
滋味、气味	具本品固有的滋味、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	≤0.5	GB 5009.12
总砷（以As计），mg/kg	≤0.3	GB 5009.11
总汞（以Hg计），mg/kg	≤0.3	GB 5009.17
水分，%	≤6.0	GB 5009.3
灰分，%	≤5.0	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
------	--------	-----------

【功效成分指标】 应符合表4 的规定。

表4 功效成分指标

项 目	指标(每 100g)	检测方法
铬（以Cr计）	6.6-9.9 mg	GB 5009.123

【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. 铬酵母：应符合GB/T 35882《富营养素酵母》的规定。
2. 微晶纤维素：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
3. 玉米淀粉：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
4. 硬脂酸镁：应符合《中华人民共和国药典》的规定。