



2024003413

国产保健食品备案凭证

产品名称	富莱欣® 锌硒片
备案人	南宁富莱欣生物科技有限公司
备案人地址	南宁市高新区科园西十路十九号
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G202445000689
附件	1 产品说明书；2 产品技术要求
备注	



2024年02月27日





2024003413

附件1

保健食品产品说明书

食健备G202445000689

富莱欣® 锌硒片

- 【原料】富硒酵母, 柠檬酸锌
- 【辅料】微晶纤维素, 羧甲基淀粉钠, 二氧化硅, 硬脂酸镁
- 【功效成分及含量】每片含: 锌 12mg、硒 90 μ g
- 【适宜人群】需要补充锌、硒的成人
- 【不适宜人群】17岁以下人群及孕妇、乳母
- 【保健功能】补充锌、硒
- 【食用量及食用方法】每日 1 次, 每次 1 片, 食用方法: 吞服
- 【规格】300 mg/片
- 【贮藏方法】密封, 置常温干燥处
- 【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。





2024003413

附件2

保健食品产品技术要求

食健备G202445000689

富莱欣[®] 锌硒片

【原料】富硒酵母, 柠檬酸锌

【辅料】微晶纤维素, 羧甲基淀粉钠, 二氧化硅, 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的种类、名称及标准】

塑料瓶应符合《食品安全国家标准 食品接触用塑料材料及制品》(GB 4806.7) 或《食品包装用塑料瓶》(Q/CGSY 1); 聚乙烯瓶应符合《口服固体药用高密度聚乙烯瓶》(YBB 00122002); 铝箔应符合《药用铝箔》(YBB00152002) 或《食品安全国家标准 食品接触用金属材料及制品》(GB 4806.9); 聚氯乙烯固体药用硬片应符合《聚氯乙烯固体药用硬片》(YBB00212005)。

【感官要求】应符合表1的规定。

表 1 感官要求

项 目	指 标
色 泽	片面呈类白色至淡黄色, 可带斑点
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味, 无异味
状 态	片剂, 无正常视力可见外来异物

【鉴别】

无。本品已将原料对应的控制项目作为功效成分进行检测, 故未设定鉴别项。

【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



2024008413

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，%	≤26	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》
水分，%	≤15	GB 5009.3

【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 锌（以Zn计）	9-15mg	GB 5009.14
每片含 硒（以Se计）	67.5-100μg	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、柠檬酸锌：应符合GB 1903.49《食品安全国家标准 食品营养强化剂 柠檬酸锌》的规定
- 2、富硒酵母：应符合GB1903.21《富硒酵母》的规定
- 3、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
- 4、羧甲基淀粉钠：应符合现行《中华人民共和国药典》羧甲淀粉钠的规定
- 5、二氧化硅：应符合GB 25576《食品安全国家标准 食品添加剂 二氧化硅》的规定
- 6、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

