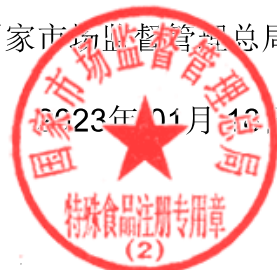


国家市场监督管理总局国产保健食品 注册证书

产品名称	FiiT1®硒螺旋藻软胶囊		
注册人	上海艾申特生物科技有限公司		
注册人地址	上海市虹口区曲阳路800号1710室		
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G20140256	有效期至	2025年12月03日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注	2023年01月18日，批准该产品名称“艾申特牌硒螺旋藻软胶囊”变更为“FiiT1® 硒螺旋藻软胶囊”。		

国家市场监督管理总局



国家市场监督管理总局 保健食品产品说明书

国食健注G20140256

FiiT1[®]硒螺旋藻软胶囊

【原料】螺旋藻粉、富硒酵母

【辅料】大豆油、明胶、纯化水、甘油、蜂蜡、焦糖色、二氧化钛、亮蓝、柠檬黄

【标志性成分及含量】每100g含：蛋白质 18g、硒 0.8mg

【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3次，每次3粒，口服

【规格】0.6g/粒

【贮藏方法】密封，置干燥处

【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；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；蜂产品过敏者慎用

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20140256

FiiT1[®] 硒螺旋藻软胶囊

- 【原料】螺旋藻粉、富硒酵母
- 【辅料】大豆油、明胶、纯化水、甘油、蜂蜡、焦糖色、二氧化钛、亮蓝、柠檬黄
- 【生产工艺】本品经混合、压丸、干燥、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	囊皮呈墨绿色，内容物呈墨绿色
滋味、气味	具本品固有的滋味、气味，无异味
状态	软胶囊，完整光洁，无粘连、变形、漏囊现象；内容物为膏状物；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
灰分，%	≤8.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》
酸价，mgKOH/g	≤20.0	GB 5009.229
过氧化值，g/100g	≤0.25	GB 5009.227
亮蓝，g/kg	≤0.1	GB 5009.35
柠檬黄，g/kg	≤0.1	GB 5009.35
黄曲霉毒素B ₁ ，μg/kg	≤10.0	GB 5009.22

- 【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	$\leq 0/25g$	GB 4789.10
沙门氏菌	$\leq 0/25g$	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	$\geq 18.0 g$	GB 5009.5
硒（以Se计）	0.8-1.5 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“胶囊剂”的规定。

【原辅料质量要求】

1. 螺旋藻粉：应符合GB/T 16919《食用螺旋藻粉》的规定。

2. 富硒酵母

项 目	指 标
原料来源	酵母菌培养
制法	经斜面（酵母菌）、F瓶培养（10Bx的麦芽汁、32℃、24h）、卡氏瓶培养（10Bx的麦芽汁、32℃、24h）、培养罐（20%糖蜜和1%~5%的磷酸铵、30h、32℃）、大罐培养（亚硒酸钠）、终止发酵（45℃，15min）、离心、洗涤、喷雾干燥（进风温度180-200℃，出风温度100-120℃）等主要工艺制成
感官要求	淡黄色至黄棕色粉末
水分, %	≤ 6.0
蛋白质, %	≥ 40
硒（以Se计），mg/kg	≥ 2000
铅（以Pb计），mg/kg	≤ 2.0
总砷（以As计），mg/kg	≤ 1.0
总汞（以Hg计），mg/kg	≤ 0.3
菌落总数, CFU/g	≤ 30000
大肠菌群, MPN/g	≤ 0.92
沙门氏菌	$\leq 0/25g$
金黄色葡萄球菌	$\leq 0/25g$

3. 大豆油：应符合GB/T 1535《大豆油》的规定。
4. 甘油：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
5. 二氧化钛：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
6. 纯化水：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
7. 明胶：应符合GB 6783《食品安全国家标准 食品添加剂 明胶》的规定。
8. 蜂蜡：应符合GB/T 24314《蜂蜡》的规定。
9. 焦糖色：应符合GB 1886.64《食品安全国家标准 食品添加剂 焦糖色》项下的规定。
10. 亮蓝：应符合GB 1886.217《食品安全国家标准 食品添加剂 亮蓝》的规定。
11. 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。