

国家市场监督管理总局国产保健食品 注册证书

产品名称	华信牌富硒酵母口服液		
注册人	安徽省华信生物药业股份有限公司		
注册人地址	安徽省阜阳市界首市胜利路866号		
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G20060398	有效期至	2025年10月27日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注	2022年05月13日，批准该产品注册人地址“安徽省界首市中原路439号”变更为“安徽省阜阳市界首市胜利路866号”。		

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G20060398

华信牌富硒酵母口服液

【原料】 富硒酵母

【辅料】 琼胶、甜蜜素、纯化水

【标志性成分及含量】 每100mL含：有机硒 67.5 μ g

【适宜人群】 轻度胃粘膜损伤者

【不适宜人群】 少年儿童、孕妇、乳母

【保健功能】 对胃粘膜损伤有辅助保护功能

【食用量及食用方法】 每日2次，每次25mL，口服

【规格】 25mL/瓶、100mL/瓶（附量具）

【贮藏方法】 密封、避光、置阴凉干燥处

【保质期】 18 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；有少量沉淀，应摇匀后服用；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G20060398

华信牌富硒酵母口服液

- 【原料】富硒酵母
【辅料】琼胶、甜蜜素、纯化水
【生产工艺】本品经高压均质（15-20MPa）、灌装、热压灭菌（115℃，0.07MPa，30min）、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】玻璃输液瓶应符合 GB/T 2639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	乳白色
滋味、气味	味微甜，有酵母特有的滋味、气味，无异味
状态	混悬液体，有少量沉淀；无正常视力可见的外来异物

- 【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/L	≤0.45	GB 5009.12
总砷（以As计），mg/L	≤0.3	GB 5009.11
总硒（以Se计），μg/100mL	77.9~129.9	GB 5009.93
PH 值	5.5~7.5	《中华人民共和国药典》
总固形物，%	≥0.8	1 总固形物测定
蛋白质，g/100mL	≥0.25	GB 5009.5
甜蜜素，g/L	≤1	GB 5009.97

- 1 总固形物的测定
- 1.1 原理：总固形物一般是指食品在100℃左右直接干燥失去水分后，所剩余物质的总量，直接干燥法适用于在95~105℃下，不含或含其他挥发性物质甚微的食品。
- 1.2 仪器：干燥箱。
- 1.3 操作方法：取洁净的蒸发皿，置于100℃干燥箱中，干燥0.5~1.0h后取出，放入干燥器内冷却0.5h后称量，并重复干燥到恒重。然后精密称取5~10g样品，置于蒸发皿中，用小玻棒搅匀放在沸水浴上蒸干，并随时搅拌，擦去皿底的水滴，置100℃干燥箱中

干燥4h后取出，放于干燥器内冷却0.5h后称量，然后再放100℃干燥箱中干燥1h左右，取出，放干燥器内冷却0.5h后称量。至前后二次质量差不超过2mg，即为恒重。

1.4 计算

$$X = \frac{m_2 - m_3}{m_1 - m_3} \times 100$$

式中：

- X—样品中总固形物的含量，%；
- m₁—蒸发皿和样品的质量，g；
- m₂—蒸发皿和样品干燥后的质量，g；
- m₃—蒸发皿的质量，g。

【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/mL	≤100	GB 4789.2
大肠菌群，MPN/mL	≤0.43	GB 4789.3 MPN计数法
霉菌和酵母，CFU/mL	≤20	GB 4789.15
金黄色葡萄球菌	≤0/25g	GB 4789.10
沙门氏菌	≤0/25g	GB 4789.4
志贺氏菌	不得检出	GB 4789.5
β型溶血性链球菌	不得检出	GB 4789.11

【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100mL)	检测方法
有机硒	67.5-112.5 μg	1 有机硒的测定

1 有机硒的测定

- 1.1 总硒的含量测定：按GB 5009.93测定总硒。
- 1.2 无机硒的含量测定：精密吸取富硒酵母口服液10mL，加热近干，用乙醇溶液15mL分次洗涤，洗液并入离心管中，离心5min(3500转/min)，倾出上清液，加热至干，以下操作按GB 5009.93测定。
- 1.3 有机硒

$$C_{\text{有机硒}}(\mu\text{g}/100\text{mL}) = C_{\text{总硒}} - C_{\text{无机硒}}$$

【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“口服溶液剂 口服混悬剂 口服乳剂 ”的规定。

【原辅料质量要求】

1. 富硒酵母

项 目	指 标
来源	啤酒酵母菌、亚硒酸钠
制法	经发酵、分离、洗涤、喷雾干燥(入口温度180~220℃，出口温度90~110℃)、包装等主要工艺加工制得。
感官要求	淡黄色；有酵母特有的气味，无异味；粉状，受潮后易结块；无正常视力可见的外来异物。
干燥失重，%	≤8.0
有机硒（以Se计），mg/kg	120~160
总硒（以Se计），mg/kg	≤160
铅（以Pb计），mg/kg	≤0.5
砷（以As计），mg/kg	≤0.3
菌落总数，CFU/g	≤30000
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
沙门氏菌	≤0/25g

2. 琼胶：应符合 GB 1886.239《食品安全国家标准 食品添加剂 琼脂》的规定。
3. 甜蜜素：应符合GB 1886.37《食品安全国家标准 食品添加剂 环己基氨基磺酸钠（又名甜蜜素）》的规定。
4. 纯化水：应符合《中华人民共和国药典》的规定。