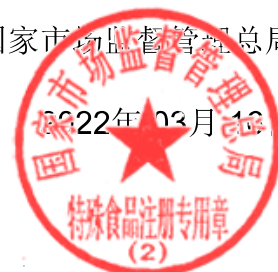


国家市场监督管理总局国产保健食品 注册证书

产品名称	舒普维他® 多维多矿片		
注册人	杭州民生健康药业股份有限公司		
注册人地址	浙江省杭州余杭经济技术开发区新天路101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G20130400	有效期至	2025年06月21日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注	2022年03月16日，批准该产品注册人名称“杭州民生健康药业有限公司”变更为“杭州民生健康药业股份有限公司”。		

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G20130400

舒普维他[®]多维多矿片

【原料】 碳酸钙、碳酸镁、维生素C粉（L-抗坏血酸、乙基纤维素）、葡萄糖酸锌、维生素E粉（dl- α -醋酸生育酚、明胶、麦芽糊精、食用葡萄糖、阿拉伯胶、二氧化硅）、铬酵母、富硒酵母、 β -胡萝卜素粉（ β -胡萝卜素、玉米淀粉、dl- α -生育酚、抗坏血酸钠、葡萄糖浆、辛烯基琥珀酸淀粉钠）、维生素B₁（盐酸硫胺素）、维生素B₆（盐酸吡哆醇）、维生素B₂（核黄素）、叶酸粉（叶酸、麦芽糊精）

【辅料】 微晶纤维素、低取代羟丙纤维素、羧甲基淀粉钠、羟丙基甲基纤维素、薄膜包衣预混剂（聚乙烯醇、二氧化钛、滑石粉、羟丙基甲基纤维素、三乙酸甘油酯、黄氧化铁、红氧化铁、黑氧化铁）、二氧化硅、硬脂酸镁

【功效成分及含量】 每片含：维生素C 90mg、维生素E 15mg、 β -胡萝卜素 1.5mg、维生素B₁ 1.35mg、维生素B₂ 1.35mg、维生素B₆ 1.35mg、叶酸 90 μ g、钙 156.5mg、镁 62.5mg、锌 4.5mg、铬 45 μ g、硒 22.5 μ g

【适宜人群】 需要补充多种维生素和矿物质的成人

【不适宜人群】 17岁以下人群、孕妇、乳母

【保健功能】 补充多种维生素和矿物质

【食用量及食用方法】 每日1次，每次2片，或每日2次，每次1片，餐后服用，效果更佳

【规格】 1.2g/片

【贮藏方法】 密封，存放于常温干燥处

【保质期】 24 个月

【注意事项】 本品不能代替药物；不宜超过推荐量或与同类营养素补充剂同时食用；放于儿童不易触及处；高硒地区人群不宜食用；适宜人群外的人群不推荐食用本产品

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20130400

舒普维他® 多维多矿片

【原料】碳酸钙、碳酸镁、维生素C粉（L-抗坏血酸、乙基纤维素）、葡萄糖酸锌、维生素E粉（dl- α -醋酸生育酚、明胶、麦芽糊精、食用葡萄糖、阿拉伯胶、二氧化硅）、铬酵母、富硒酵母、 β -胡萝卜素粉（ β -胡萝卜素、玉米淀粉、dl- α -生育酚、抗坏血酸钠、葡萄糖浆、辛烯基琥珀酸淀粉钠）、维生素B₁（盐酸硫胺素）、维生素B₆（盐酸吡哆醇）、维生素B₂（核黄素）、叶酸粉（叶酸、麦芽糊精）

【辅料】微晶纤维素、低取代羟丙纤维素、羧甲基淀粉钠、羟丙基甲基纤维素、薄膜包衣预混剂（聚乙烯醇、二氧化钛、滑石粉、羟丙基甲基纤维素、三乙酸甘油酯、黄氧化铁、红氧化铁、黑氧化铁）、二氧化硅、硬脂酸镁

【生产工艺】本品经制粒、混合、压片、包衣、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	外观呈黄色，色泽均匀；片芯呈白色，并散有黄色及棕褐色小点
滋味、气味	具本品特有的滋味和气味，无异味
状态	椭圆形包衣片，完整光洁；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
水分，%	≤ 8.0	GB 5009.3
灰分，%	≤ 57	GB 5009.4
崩解时限，min	≤ 60	《中华人民共和国药典》
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
铁（以Fe计），g/kg	≤ 3.5	GB 5009.90

【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
维生素C	6.248-10.418 g	GB 5009.86中“第一法 高效液相色谱法”
维生素E	1.041-1.736 g	GB 5009.82中“第一法 反相高效液相色谱法”
β-胡萝卜素	112.5-170.9 mg	GB 5009.83
维生素B ₁ （以硫胺素计）	93.7-156.3 mg	GB 5009.84中“第一法 高效液相色谱法”
维生素B ₂ （以核黄素计）	93.7-156.3 mg	GB 5009.85中“第一法 高效液相色谱法”
维生素B ₆ （以吡哆醇计）	93.7-156.3 mg	GB/T 5009.197
叶酸	6.11-10.80 mg	《中华人民共和国药典》
钙（以Ca计）	10.43-15.91 g	GB 5009.92中“第一法 火焰原子吸收光谱法”
镁（以Mg计）	3.906-6.510 g	GB 5009.241中“第一法 火焰原子吸收光谱法”
锌（以Zn计）	281.3-468.8 mg	GB 5009.14中“第一法 火焰原子吸收光谱法”
铬（以Cr计）	3.000-5.625 mg	GB 5009.123
硒（以Se计）	1.500-2.813 mg	GB 5009.93中“第一法 氢化物原子荧光光谱法”

【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. 碳酸钙：应符合GB 1886.214《食品安全国家标准 食品添加剂 碳酸钙（包括轻质和重质碳酸钙）》的规定。
2. 碳酸镁：应符合GB 25587《食品安全国家标准 食品添加剂 碳酸镁》的规定。
3. 维生素C粉（L-抗坏血酸、乙基纤维素）

项 目	指 标
来源	L-抗坏血酸、乙基纤维素
制法	制粒
感官要求	白色至微黄色固体颗粒

含量：维生素C（C ₆ H ₈ O ₆ ），%	96.0~98.0
干燥失重，%	≤0.2
砷（以As计），%	≤0.0003
重金属，%	≤0.001
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

4. 葡萄糖酸锌：应符合GB 8820《食品安全国家标准 食品添加剂 葡萄糖酸锌》的规定。

5. 维生素E粉（dl-α-醋酸生育酚、明胶、麦芽糊精、食用葡萄糖、阿拉伯胶、二氧化硅）

项 目	指 标
来源	dl-α-醋酸生育酚、明胶、麦芽糊精、食用葡萄糖、阿拉伯胶、二氧化硅
制法	包埋、微囊化
感官要求	类白色易流动性粉末
粒度	通过40目筛≥90.0% 通过120目筛≤65%
含量：维生素E（C ₃₁ H ₅₂ O ₃ ），%	≥50.0
干燥失重，%	≤5
铅（以Pb计），mg/kg	≤2.0
总砷（以As计），mg/kg	≤2.0
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

6. 铬酵母

项 目	指 标
来源	酿酒酵母（ <i>Saccharomyces cerevisiae</i> ）、糖蜜
制法	经通风培养、干燥、包装等主要工艺制成。
感官要求	淡黄色至淡黄棕色，具本品特有的香味和滋味，细度均匀的粉末或颗粒，无肉眼可见外来杂质
含量铬（以Cr计），mg/kg	2000~2400
六价铬	不得检出
水分，%	≤6.0
蛋白质，%	≥40.0
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

7. 富硒酵母：应符合WS₁-（x-005）-99Z《国家药品标准 硒酵母》的规定。

8. β-胡萝卜素粉（β-胡萝卜素、玉米淀粉、dl-α-生育酚、抗坏血酸钠、葡萄糖浆、辛烯基琥珀酸淀粉钠）

项 目	指 标
-----	-----

来源	β -胡萝卜素、玉米淀粉、dl- α -生育酚、抗坏血酸钠、葡萄糖浆、辛烯基琥珀酸淀粉钠
制法	包埋、微囊化
感官要求	红棕色细粒状粉末
粒度	通过850 μm (20目) 的量应为100%； 通过425 μm (40目) 的量不得少于85%； 通过150 μm (100目) 的量不得过15%
鉴别	在454nm $\pm$ 2nm的波长处有最大吸收
含量： β -胡萝卜素，w/%	≥ 20.0
二氯甲烷，%	≤ 0.06
干燥失重，w/%	≤ 8
重金属（以Pb计），mg/kg	≤ 10
总砷（以As计），mg/kg	≤ 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	$\leq 0/25\text{g}$
沙门氏菌	$\leq 0/25\text{g}$

9. 维生素B₁（盐酸硫胺素）：应符合GB 14751《食品安全国家标准 食品添加剂 维生素B₁（盐酸硫胺）》的规定。

10. 维生素B₆（盐酸吡哆醇）：应符合GB 14753《食品安全国家标准 食品添加剂 维生素B₆（盐酸吡哆醇）》的规定。

11. 维生素B₂（核黄素）：应符合GB 14752《食品安全国家标准 食品添加剂 维生素B₂（核黄素）》的规定。

12. 叶酸粉（叶酸、麦芽糊精）

项 目	指 标
来源	叶酸、麦芽糊精
制法	混合
感官要求	黄色或橙黄色结晶性粉末
含量：叶酸（C ₁₉ H ₁₉ N ₇ O ₆ ），w/%	≥ 10.0
水分，w/%	≤ 8.5
灼烧残渣，w/%	≤ 0.2
重金属（以Pb计），mg/kg	≤ 10
总砷（以As计），mg/kg	≤ 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	$\leq 0/25\text{g}$
沙门氏菌	$\leq 0/25\text{g}$

13. 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。

14. 低取代羟丙纤维素：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

15. 羧甲基淀粉钠：应符合GB 29937《食品安全国家标准 食品添加剂 羧甲基淀粉钠》的规定。

16. 羟丙基甲基纤维素：应符合GB 1886.109《食品安全国家标准 食品添加剂 羟丙基甲基纤维素（HPMC）》的规定。

17. 薄膜包衣预混剂（聚乙烯醇、二氧化钛、滑石粉、羟丙基甲基纤维素、三乙酸甘油酯、黄氧化铁、红氧化铁、黑氧化铁）

项 目	指 标
组成	聚乙烯醇、二氧化钛、滑石粉、羟丙基甲基纤维素、三乙酸甘油酯、黄氧化铁、红氧化铁、黑氧化铁
制法	混合

感官要求	黄色粉末（1）应为均匀分散的粉末，无杂质（2）不应有未分散的色素颗粒
灰分，%	42.47～50.48
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

18. 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。

19. 硬脂酸镁：应符合GB 1886.91《食品安全国家标准 食品添加剂 硬脂酸镁》的规定。