



国产保健食品备案凭证

产品名称	伏莲堂牌硒多种维生素胶囊
备案人	麦迪蒲生物药业（上海）有限公司
备案人地址	闵行区莲花南路2435弄21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G202231003175
附件	1 产品说明书；2 产品技术要求
备注	

2022年12月09日





附件1

保健食品产品说明书

食健备G202231003175

伏莲堂牌硒多种维生素胶囊

【原料】L-抗坏血酸, 富硒酵母, dl - α -醋酸生育酚, 烟酰胺, 维生素K₂
(发酵法)

【辅料】明胶空心胶囊, 预胶化淀粉, 二氧化硅, 硬脂酸镁, 乙基纤维素, 大豆油, 辛烯基琥珀酸淀粉钠, 食用玉米淀粉, 酪蛋白酸钠, 单, 双甘油硬脂酸酯

【功效成分及含量】每粒含: 硒 90 μ g、烟酰胺 10mg、维生素C 100mg、维生素K₂ 40 μ g、维生素E 10mg

【适宜人群】需要补充硒、多种维生素的成人

【不适宜人群】17岁以下人群及孕妇、乳母

【保健功能】补充硒、多种维生素

【食用量及食用方法】每日 1 次, 每次 1 粒, 食用方法: 口服

【规格】420 mg/粒

【贮藏方法】密封, 常温干燥处保存

【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保健食品不是药物, 不能代替药物治疗疾病





附件2

保健食品产品技术要求

食健备G202231003175

伏莲堂牌硒多种维生素胶囊

【原料】L-抗坏血酸, 富硒酵母, dl - α -醋酸生育酚, 烟酰胺, 维生素K2（发酵法）

【辅料】明胶空心胶囊, 预胶化淀粉, 二氧化硅, 硬脂酸镁, 乙基纤维素, 大豆油, 辛烯基琥珀酸淀粉钠, 食用玉米淀粉, 酪蛋白酸钠, 单, 双甘油硬脂酸酯

【生产工艺】本品经混合、过筛、装囊、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】

聚酯瓶应符合 YBB00262002《口服固体药用聚酯瓶》或 GB 4806.7《食品安全国家标准 食品接触用塑料材料及制品》的质量要求。

【感官要求】应符合表1的规定。

表 1 感官要求

项 目	指 标
色 泽	内容物呈白色或类白色
滋味、气味	具有本品特有的滋味和气味, 无异味
状 态	硬胶囊, 完整, 无破裂; 内容物为粉末; 无正常视力可见外来异物

【鉴别】

无。

本产品配方主要使用符合《保健食品原料目录 营养素补充剂（2020版）》规定的原料品种, 控制项目均已列入功效成分指标进行检测控制, 因此未制定鉴别项内容。

【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
水分，%	≤9.0	GB 5009.3
灰分，%	≤9.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《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
每粒含 硒（以Se计）	72-99μg	GB 5009.93
每粒含 烟酰胺（以烟酰胺计）	8-15mg	GB/T 5009.197
每粒含 维生素C（以L-抗坏血酸计）	80-150mg	GB 5009.86
每粒含 维生素K ₂ （以七烯甲萘醌计）	32-60μg	卫生计生委公告2016年第8号
每粒含 维生素E（以d-α-生育酚计）	8-15mg	GB 5009.82

【装量差异指标】

胶囊剂的装量差异应符合现行《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、富硒酵母：应符合GB1903.21《富硒酵母》的规定
- 2、烟酰胺：应符合中国药典《烟酰胺》的规定
- 3、L-抗坏血酸：应符合GB 14754《食品安全国家标准 食品添加剂 维生素C（抗坏血酸）》的规定





- 4、维生素K2（发酵法）：应符合卫生计生委公告2016年第8号的规定
- 5、dl- α -醋酸生育酚：应符合GB 14756 《食品安全国家标准 食品添加剂 维生素E（dl- α -醋酸生育酚）》的规定
- 6、明胶空心胶囊：应符合现行《中华人民共和国药典》的规定
- 7、预胶化淀粉：应符合现行《中华人民共和国药典》的规定
- 8、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
- 9、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
- 10、乙基纤维素：应符合现行 《中华人民共和国药典》的规定
- 11、大豆油：应符合GB/T 1535 《大豆油》的规定
- 12、辛烯基琥珀酸淀粉钠：应符合GB 28303 《食品安全国家标准 食品添加剂 辛烯基琥珀酸淀粉钠》的规定
- 13、食用玉米淀粉：应符合GB/T 8885 《食用玉米淀粉》的规定
- 14、酪蛋白酸钠：应符合GB 1886.212 《食品安全国家标准 食品添加剂 酪蛋白酸钠（又名酪朊酸钠）》的规定
- 15、单，双甘油硬脂酸酯：应符合GB 1886.65 《食品安全国家标准 食品添加剂 单，双甘油脂肪酸酯》的规定

【预混料】

表1.1、预混（dl- α -醋酸生育酚、食用玉米淀粉、辛烯基琥珀酸淀粉钠、二氧化硅）

项 目	指标
感官要求	白色至类白色粉末
制法	经混合工艺制得
含量	$\geq 50\%$
水分	$\leq 5.0\%$
菌落总数	$\leq 1000\text{cfu/g}$
霉菌和酵母	$\leq 100\text{cfu/g}$

【包埋、微囊化】

表2.1、包埋（维生素K2（发酵法）、食用玉米淀粉、乙基纤维素、大豆油、酪蛋白酸钠、辛烯基琥珀酸淀粉钠、单，双甘油硬脂酸酯（单硬脂酸甘油酯））

项 目	指标
感官要求	白色至浅黄色粉末
制法	本品经发酵、制粉、包衣、干燥、总混等工艺制成
含量	1900-2200ppm
水分	$\leq 5.0\%$
菌落总数	$\leq 1000\text{cfu/g}$





2022033430

霉菌和酵母	$\leq 100\text{cfu/g}$
-------	------------------------

