



进口保健食品备案凭证

产品名称	中文名	妥力威® 多种维生素锰锌硒片
	英文名	LAB HERCULES ® ULTRA MULTI F OR MEN
备案人	中文名	美国赫力仕集团
	英文名	Hercules Laboratory Group Ltd.
备案人地址	中文地址	特拉华州新城堡县威尔明顿市中央路1 013号403S室，邮编19805
	英文地址	1013 Centre Road, Suite 403S, Wilmingt on, DE 19805, County of New Castle, De laware
生产企业	中文名	爱必康天然产品公司
	英文名	ABH Nature's Products, Inc.
产品生产国 (地区)	美国	
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J202000000015	
附 件	1 产品说明书；2 产品技术要求	



备 注	
-----	--

2020年03月09日



附件1

保健食品产品说明书

食健备J202000000015

妥力威® 多种维生素锰锌硒片

【原料】葡萄糖酸锰, 柠檬酸锌, 亚硒酸钠, 盐酸吡哆醇, 叶酸, L-抗坏血酸, D-α-醋酸生育酚

【辅料】微晶纤维素, 硬脂酸, 交联羧甲基纤维素钠, 硬脂酸镁, 二氧化硅, 磷酸氢钙, 食用玉米淀粉, 包衣预混剂(羟丙基甲基纤维素, 甘油三乙酯, 二氧化钛, 靛蓝铝色淀(以靛蓝计))

【功效成分及含量】每片含: 锰 1mg 锌 6mg 硒 45μg 维生素B₆ 1mg 叶酸 75μg 维生素C 45mg 维生素E 7.5mg

【适宜人群】需要补充多种维生素锰锌硒的 成人

【不适宜人群】17岁以下人群及孕妇、乳母

【保健功能】补充多种维生素锰锌硒

【食用量及食用方法】每日 1 次, 每次 2 片, 食用方法: 口服

【规格】598 mg/片

【贮藏方法】密封, 置阴凉干燥处

【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



附件2

保健食品产品技术要求

食健备J202000000015

妥力威[®] 多种维生素锰锌硒片

【原料】葡萄糖酸锰, 柠檬酸锌, 亚硒酸钠, 盐酸吡哆醇, 叶酸, L-抗坏血酸, D-α-醋酸生育酚

【辅料】微晶纤维素, 硬脂酸, 交联羧甲基纤维素钠, 硬脂酸镁, 二氧化硅, 磷酸氢钙, 食用玉米淀粉, 包衣预混剂（羟丙基甲基纤维素, 甘油三乙酯, 二氧化钛, 靛蓝铝色淀（以靛蓝计））

【生产工艺】本品经混合、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的种类、名称及标准】

塑料瓶应符合GB 4806.7《食品安全国家标准 食品接触用塑料材料及制品》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	表面呈蓝色, 片芯呈白色
滋味、气味	具有本品特有的滋味和气味, 无异味
状 态	薄膜包衣片, 无正常视力可见外来异物



【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/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，%	≤ 70.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤ 60	《中华人民共和国药典》
水分，%	≤ 9.0	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	$\leq 0/25g$	GB 4789.10
沙门氏菌	$\leq 0/25g$	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 功效成分指标



项 目	指 标	检测方法
每片含 锰（以Mn计）	0.75-1.25 mg	GB 5009.242
每片含 锌（以Zn计）	4.5-7.5 mg	GB 5009.14
每片含 硒（以Se计）	33.75-50 µg	GB 5009.93
每片含 维生素B ₆ （以吡哆醇计）	0.8-1.8 mg	GB/T 5009.197
每片含 叶酸（以叶酸计）	60-135 µg	GB/T 17813
每片含 维生素C（以L-抗坏血酸计）	36-81 mg	《中华人民共和国药典》
每片含 维生素E（以d-α-生育酚计）	6-13.5 mg	GB 5009.82

【重量差异指标】

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、葡萄糖酸锰：应符合GB 1903.7 《食品安全国家标准 食品营养强化剂 葡萄糖酸锰》的规定
- 2、柠檬酸锌：应符合《中华人民共和国药典》中枸橼酸锌的规定
- 3、亚硒酸钠：应符合GB 1903.9 《食品安全国家标准 食品营养强化剂 亚硒酸钠》的规定
- 4、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
- 5、叶酸：应符合GB 15570 《食品安全国家标准 食品添加剂 叶酸》的规定
- 6、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
- 7、D-α-醋酸生育酚：应符合GB1886.233 《食品安全国家标准 食品添加剂 维生素E》的规定
- 8、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
- 9、硬脂酸：应符合GB 1886.101 《食品安全国家标准 食品添加剂 硬脂酸（又名十八烷酸）》的规定



- 10、交联羧甲基纤维素钠：应符合现行《中华人民共和国药典》的规定
- 11、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
- 12、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
- 13、磷酸氢钙：应符合GB 1886.3 《食品安全国家标准 食品添加剂 磷酸氢钙》的规定
- 14、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
- 15、甘油三乙酯：应符合现行《中华人民共和国药典》的规定
- 16、二氧化钛：应符合GB 25577 《食品安全国家标准 食品添加剂 二氧化钛》的规定
- 17、靛蓝铝色淀（以靛蓝计）：应符合GB 28318 《食品安全国家标准 食品添加剂 靛蓝铝色淀》的规定
- 18、食用玉米淀粉：应符合GB/T 8885 《食用玉米淀粉》的规定

【包埋、微囊化】

表2.1、包埋（D-α-醋酸生育酚、食用玉米淀粉、二氧化硅）

项 目	指标
感官要求	乳白色粉末
制法	经包埋工艺制成
含量	≥700IU/g
铅	≤2.0mg/kg
总砷	≤1.0mg/kg
总汞	≤0.1mg/kg
菌落总数	≤1000CFU/g
大肠菌群	≤0.92MPN/g
霉菌和酵母	≤25CFU/g

【包衣预混剂】



表3、包衣预混剂

项 目	指标
感官要求	蓝色粉末
制法	经混合工艺制成
检查	-
干燥失重	$\leq 8\%$
铅	$\leq 2.0\text{mg/kg}$
总砷	$\leq 1.0\text{mg/kg}$
总汞	$\leq 0.1\text{mg/kg}$
菌落总数	$\leq 1000\text{CFU/g}$
大肠菌群	$\leq 0.92\text{MPN/g}$
霉菌和酵母	$\leq 50\text{CFU/g}$