



进口保健食品备案凭证

产品名称	中文名	蕴维安® 多种维生素矿物质片(孕妇乳母)
	英文名	LAB HERCULES ® ULTIMATE MULTI FOR WOMEN
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1013号403S室, 邮编19805
	英文地址	1013 Centre Road, Suite 403S, Wilmington, DE 19805, County of New Castle, Delaware
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J202000000017	
附件	1 产品说明书; 2 产品技术要求	



备 注	
-----	--

2020年04月03日



附件1

保健食品产品说明书

食健备J202000000017

蕴维安[®] 多种维生素矿物质片(孕妇乳母)

【原料】 碳酸钙, 氧化镁, 柠檬酸钾, 葡萄糖酸锰, 富马酸亚铁, 柠檬酸锌, 亚硒酸钠, 葡萄糖酸铜, β -胡萝卜素, 维生素D₃, 硝酸硫胺素, 核黄素, 盐酸吡哆醇, 烟酰胺, 叶酸, D-生物素, 酒石酸胆碱, L-抗坏血酸, D-泛酸钙, 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, 辛烯基琥珀酸淀粉钠, 麦芽糊精, 白砂糖, 玉米油, 包衣预混剂(羟丙基甲基纤维素, 甘油三乙酯, 二氧化钛, 诱惑红铝色淀(以诱惑红计))

【功效成分及含量】 每片含: 钙 75mg 镁 25mg 钾 170mg 锰 0.6mg 铁 5mg 锌 1.1mg 硒 18 μ g 铜 0.13mg 维生素A 80 μ g 维生素D₃ 4 μ g 维生素B₁ 0.4mg 维生素B₂ 0.4mg 维生素B₆ 0.4mg 烟酰胺 1.5mg 叶酸 140 μ g 生物素 14 μ g 胆碱 36mg 维生素C 12mg 泛酸 1mg 维生素E 4mg

【适宜人群】 需要补充多种维生素矿物质的 孕妇、乳母

【不适宜人群】 17岁以下人群

【保健功能】 补充多种维生素矿物质



【食用量及食用方法】 每日 3 次， 每次 1 片，食用方法：口服

【规格】 1.19 g/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J202000000017

蕴维安® 多种维生素矿物质片(孕妇乳母)

【原料】 碳酸钙, 氧化镁, 柠檬酸钾, 葡萄糖酸锰, 富马酸亚铁, 柠檬酸锌, 亚硒酸钠, 葡萄糖酸铜, β-胡萝卜素, 维生素D3, 硝酸硫胺素, 核黄素, 盐酸吡哆醇, 烟酰胺, 叶酸, D-生物素, 酒石酸胆碱, L-抗坏血酸, D-泛酸钙, 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, 辛烯基琥珀酸淀粉钠, 麦芽糊精, 白砂糖, 玉米油, 包衣预混剂（羟丙基甲基纤维素, 甘油三乙酯, 二氧化钛, 诱惑红铝色淀（以诱惑红计））

【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	表面呈棕红色，片芯呈灰色有白色斑点
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 钙（以Ca计）	66.667-93.75 mg	GB 5009.92
每片含 镁（以Mg计）	23.34-31.25 mg	GB 5009.241
每片含 钾（以K计）	166.67-212.5 mg	GB 5009.91
每片含 锰（以Mn计）	0.45-0.75 mg	GB 5009.242
每片含 铁（以Fe计）	3.75-6.25 mg	GB 5009.90
每片含 锌（以Zn计）	0.825-1.375 mg	GB 5009.14
每片含 硒（以Se计）	13.5-20 µg	GB 5009.93
每片含 铜（以Cu计）	0.1-0.1625 mg	GB 5009.13
每片含 维生素A（以视黄醇计）	66.67-144 µg	GB 5009.83，测定结果的1/6即为维生素A的含量
每片含 维生素D ₃ （以胆钙化醇计）	3.2-5 µg	GB 5009.82
每片含 维生素B ₁ （以硫胺素计）	0.32-0.72 mg	GB/T 5009.197
每片含 维生素B ₂ （以核黄素计）	0.32-0.72 mg	《中华人民共和国药典》
每片含 维生素B ₆ （以吡哆醇计）	0.32-0.72 mg	GB/T 5009.197
每片含 烟酰胺（以烟酰胺计）	1.2-2.7 mg	GB/T 5009.197
每片含 叶酸（以叶酸计）	112-166.66 µg	GB/T 17813
每片含 生物素（以生物素计）	11.2-16.66 µg	GB/T 17778
每片含 胆碱（以胆碱计）	33.34-64.8 mg	GB 5413.20



每片含 维生素C（以L-抗坏血酸计）	10-21.6 mg	《中华人民共和国药典》
每片含 泛酸（以泛酸计）	0.8-1.8 mg	GB 5413.17
每片含 维生素E（以d-α-生育酚计）	3.2-7.2 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、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、氧化镁：应符合GB 1886.216 《食品安全国家标准 食品添加剂 氧化镁（包括重质和轻质）》的规定
- 3、柠檬酸钾：应符合GB 1886.74 《食品安全国家标准 食品添加剂 柠檬酸钾》的规定
- 4、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
- 5、富马酸亚铁：应符合《中华人民共和国药典》中富马酸亚铁的规定
- 6、柠檬酸锌：应符合《中华人民共和国药典》中枸橼酸锌的规定
- 7、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
- 8、葡萄糖酸铜：应符合GB1903.8 《食品安全国家标准 食品营养强化剂 葡萄糖酸铜》的规定
- 9、β-胡萝卜素：应符合GB 28310 《食品安全国家标准 食品添加剂 β-胡萝卜素（发酵法）》的规定
- 10、维生素D3：应符合《中华人民共和国药典》中维生素D3的规定
- 11、硝酸硫胺素：应符合《中华人民共和国药典》中硝酸硫胺的规定
- 12、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
- 13、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
- 14、烟酰胺：应符合中国药典《烟酰胺》的规定
- 15、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



- 16、D-生物素：应符合国家药品标准 WS-10001-(HD-1052)-2002《D-生物素》的规定
- 17、酒石酸胆碱：应符合国家药品标准 WS-10001-(HD-1250)-2002《重酒石酸胆碱》的规定
- 18、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
- 19、D-泛酸钙：应符合《中华人民共和国药典》中泛酸钙的规定
- 20、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
- 21、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
- 22、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
- 23、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
- 24、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
- 25、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
- 26、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
- 27、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
- 28、甘油三乙酯：应符合现行《中华人民共和国药典》的规定
- 29、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
- 30、诱惑红铝色淀（以诱惑红计）：应符合GB 1886.223 《食品安全国家标准 食品添加剂 诱惑红铝色淀》的规定
- 31、食用玉米淀粉：应符合GB/T 8885 《食用玉米淀粉》的规定
- 32、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
- 33、麦芽糊精：应符合GB/T 20884 《麦芽糊精》的规定
- 34、白砂糖：应符合GB 13104 《食品安全国家标准 食糖》的规定
- 35、玉米油：应符合GB/T 19111 《玉米油》的规定

【包埋、微囊化】

表2.1、包埋（维生素D3、辛烯基琥珀酸淀粉钠、麦芽糊精、白砂糖、玉米油、二氧化



硅)

项 目	指标
感官要求	白色或类白色粉末
制法	经包埋工艺制得
含量	$\geq 100000 \text{ IU/g}$
干燥失重	$\leq 5\%$
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	$\leq 50 \text{ CFU/g}$

表2.2、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	经包埋工艺制得
含量	$\geq 700 \text{ IU/g}$
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	$\leq 50\text{CFU/g}$
-------	-----------------------

【包衣预混剂】

表3、包衣预混剂

项 目	指标
感官要求	棕红色粉末
制法	经混合工艺制得
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	$\leq 50\text{CFU/g}$