



进口保健食品备案凭证

产品名称	中文名	福施福® 多种维生素矿物质软胶囊(孕妇乳母)
	英文名	Forceval® Multivitamin Capsules
备案人	中文名	优尔格环球有限公司
	英文名	UNIGREG WORLDWIDE LIMITED
备案人地址	中文地址	英国格洛斯特郡切尔滕纳姆惠灵顿街埃伦伯勒大厦，邮政编码：GL50 1YD
	英文地址	Ellenborough House, Wellington Street, Cheltenham, Gloucestershire, United Kingdom, GL50 1YD
生产企业	中文名	优柔凯普有限公司
	英文名	Eurocaps Limited
产品生产国(地区)	英国	
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J201900000022	
附件	1 产品说明书；2 产品技术要求	



备 注	
-----	--

2019年11月08日



附件1

保健食品产品说明书

食健备J201900000022

福施福® 多种维生素矿物质软胶囊(孕妇乳母)

【原料】富马酸亚铁, 硫酸锌, 亚硒酸钠, β -胡萝卜素, 维生素D3, 盐酸硫胺素, 核黄素, 盐酸吡哆醇, 氰钴胺, 烟酰胺, 叶酸, D-生物素, L-抗坏血酸, D-泛酸钙, dl- α -醋酸生育酚

【辅料】大豆油, 纯化水, 明胶, 甘油, 蜂蜡, 单双油酸甘油酯, 焦糖色, 麦芽糊精, 二氧化钛, 植物炭黑, 柠檬酸钠, 红氧化铁, 苋菜红, 柠檬酸

【功效成分及含量】每粒含: 铁 10.0mg 锌 5.5mg 硒 44.0 μ g 维生素A 400.0 μ g 维生素D₃ 3.3 μ g 维生素B₁ 0.8mg 维生素B₂ 0.7mg 维生素B₆ 1.0mg 维生素B₁₂ 1.5 μ g 烟酰胺 8.0mg 叶酸 400.0 μ g 生物素 15.0 μ g 维生素C 60.0mg 泛酸 3.0mg 维生素E 8.0mg

【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 及成人

【保健功能】补充多种维生素矿物质

【食用量及食用方法】每日 1 次, 每次 1 粒, 食用方法: 口服

【规格】0.489 g/粒

【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J201900000022

福施福® 多种维生素矿物质软胶囊(孕妇乳母)

【原料】 富马酸亚铁, 硫酸锌, 亚硒酸钠, β-胡萝卜素, 维生素D3, 盐酸硫胺素, 核黄素, 盐酸吡哆醇, 氰钴胺, 烟酰胺, 叶酸, D-生物素, L-抗坏血酸, D-泛酸钙, dl - α -醋酸生育酚

【辅料】 大豆油, 纯化水, 明胶, 甘油, 蜂蜡, 单双油酸甘油酯, 焦糖色, 麦芽糊精, 二氧化钛, 植物炭黑, 柠檬酸钠, 红氧化铁, 苋菜红, 柠檬酸

【生产工艺】 本品经混合、压丸、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】

内包装材料为铝塑泡罩，其中铝箔的质量符合YBB00152002 《药品包装用铝箔》的规定，PVC硬片的质量符合YBB00212005 《聚氯乙烯固体药用硬片》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	囊皮呈棕紫色相间，内容物呈红棕色
滋味、气味	具有本品特有的滋味和气味，无异味



状 态	软胶囊，胶囊完整光洁，无粘结，变形，漏囊现象； 内容物为混悬油状物；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，%	≤ 5.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤ 60	《中华人民共和国药典》
酸价，mgKOH/g	≤ 2.0	GB 5009.229
过氧化值，g/100g	≤ 0.25	GB 5009.227
苋菜红，g/kg	≤ 0.1	GB 5009.35
黄曲霉毒素B1， $\mu\text{g/kg}$	≤ 10	GB 5009.22

【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 功效成分指标

项 目	指 标	检测方法
每粒含 铁（以Fe计）	7.5-12.5 mg	GB 5009.90
每粒含 锌（以Zn计）	4.125-6.875 mg	GB 5009.14
每粒含 硒（以Se计）	33-55 μg	GB 5009.93
每粒含 维生素A（以视黄醇计）	320-720 μg	GB 5009.83
每粒含 维生素D ₃ （以胆钙化醇计）	2.64-5.94 μg	GB 5009.82
每粒含 维生素B ₁ （以硫胺素计）	0.64-1.44 mg	GB/T 5009.197
每粒含 维生素B ₂ （以核黄素计）	0.56-1.26 mg	GB 5009.85
每粒含 维生素B ₆ （以吡哆醇计）	0.8-1.8 mg	GB/T 5009.197
每粒含 维生素B ₁₂ （以钴胺素计）	1.2-2.7 μg	GB/T 5009.217
每粒含 烟酰胺（以烟酰胺计）	6.4-14.4 mg	GB/T 5009.197
每粒含 叶酸（以叶酸计）	320-500 μg	《中华人民共和国药典》
每粒含 生物素（以生物素计）	12-27 μg	GB/T 17778
每粒含 维生素C（以L-抗坏血酸计）	48-108 mg	GB 5009.86



每粒含 泛酸（以泛酸计）	2.4-5.4 mg	GB/T 22246
每粒含 维生素E（以d-α-生育酚计）	6.4-14.4 mg	GB 5009.82

【装量差异指标】

应符合《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
- 2、硫酸锌：应符合GB 25579 《食品安全国家标准 食品添加剂 硫酸锌》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、β-胡萝卜素：应符合卫生计生委2012年第6号公告的规定
- 5、维生素D3：应符合《中华人民共和国药典》中维生素D3的规定
- 6、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
- 7、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
- 8、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
- 9、氰钴胺：应符合《中华人民共和国药典》中维生素B12的规定
- 10、烟酰胺：应符合中国药典《烟酰胺》的规定
- 11、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
- 12、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
- 13、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
- 14、D-泛酸钙：应符合《中华人民共和国药典》中泛酸钙的规定
- 15、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
- 16、大豆油：应符合GB/T 1535 《大豆油》的规定



- 17、纯化水：应符合《中华人民共和国药典》2015年版四部的规定
- 18、明胶：应符合GB 6783 《食品安全国家标准 食品添加剂 明胶》的规定
- 19、甘油：应符合GB 29950 《食品安全国家标准 食品添加剂 甘油》的规定
- 20、蜂蜡：应符合GB 1886.87 《食品安全国家标准 食品添加剂 蜂蜡》的规定
- 21、单双油酸甘油酯：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
- 22、焦糖色：应符合GB 1886.64 《食品安全国家标准 食品添加剂 焦糖色》的规定
- 23、麦芽糊精：应符合GB/T 20884 《麦芽糊精》的规定
- 24、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
- 25、植物炭黑：应符合GB 28308 《食品安全国家标准 食品添加剂 植物炭黑》的规定
- 26、柠檬酸钠：应符合GB 1886.25 《食品安全国家标准 食品添加剂 柠檬酸钠》的规定
- 27、红氧化铁：应符合《中华人民共和国药典》2015年版四部的规定
- 28、苋菜红：应符合GB 4479.1 《食品安全国家标准 食品添加剂 苋菜红》的规定
- 29、柠檬酸：应符合GB 1886.235 《食品安全国家标准 食品添加剂 柠檬酸》的规定

【预混料】

表1.1、预混（胆钙化醇、大豆油）

项 目	指标
感官要求	微黄色油性液体
制法	经混合工艺制得
含量	100-110万 IU/g
菌落总数	≤1000 CFU/g
大肠菌群	≤0.43 MPN/g
霉菌和酵母	≤50 CFU/g

表1.2、预混（氰钴胺、麦芽糊精、纯化水、柠檬酸钠、柠檬酸）



项 目	指标
感官要求	粉色粉末
制法	经混合工艺制得
含量	$\geq 0.1\%$
干燥失重	$\leq 4\%$
菌落总数	≤ 1000 CFU/g
大肠菌群	≤ 0.92 MPN/g
霉菌和酵母	≤ 50 CFU/g