



2020017502

进口保健食品备案凭证

产品名称	中文名	FANCL HealthScience [®] 维生素C维生素E软胶囊
	英文名	Vitamin E
备案人	中文名	芳珂株式会社
	英文名	FANCL Corporation
备案人地址	中文地址	横滨市中区山下町89番地1
	英文地址	89-1, Yamashita-cho, Naka-ku, Yokohama
生产企业	中文名	康泰伦特日本有限公司
	英文名	Catalent Japan K. K.
产品生产国(地区)	日本	
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J202000000052	
附件	1 产品说明书；2 产品技术要求	



2020017502

备 注	
-----	--

2020年10月28日



附件1

保健食品产品说明书

食健备J202000000052

FANCL HealthScience® 维生素C维生素E软胶囊

- 【原料】L-抗坏血酸, D- α -生育酚
- 【辅料】食用玉米淀粉, 纯化水, 甘油, 辛, 癸酸甘油酯, 菜籽油, 单硬脂酸甘油酯, 卡拉胶, 芝麻油, 聚甘油脂肪酸酯
- 【功效成分及含量】每粒含: 维生素C 20mg 维生素E 60mg
- 【适宜人群】需要补充维生素C、维生素E的 成人
- 【不适宜人群】17岁以下人群及孕妇、乳母
- 【保健功能】补充维生素C、维生素E
- 【食用量及食用方法】每日 1 次, 每次 2 粒, 食用方法: 水送服
- 【规格】210 mg/粒
- 【贮藏方法】避免阳光直射和高温、潮湿的环境
- 【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



附件2

保健食品产品技术要求

食健备J202000000052

FANCL HealthScience[®] 维生素C维生素E软胶囊

【原料】 L-抗坏血酸, D-α-生育酚

【辅料】 食用玉米淀粉, 纯化水, 甘油, 辛, 癸酸甘油酯, 菜籽油, 单硬脂酸甘油酯, 卡拉胶, 芝麻油, 聚甘油脂肪酸酯

【生产工艺】 本品经混合、均质、压丸、干燥、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】

包装袋应符合GB/T 28118 《食品包装用塑料与铝箔复合膜、袋》。

【感官要求】 应符合表1的规定。

表 1 感官要求

项 目	指 标
色 泽	囊皮呈淡黄色透明, 内容物呈淡黄色
滋味、气味	具有本品特有的气味和滋味, 无异味
状 态	软胶囊, 整洁, 无粘结、变形、漏囊等现象; 内容物为油状物, 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，%	≤4.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》
酸价，mgKOH/g	≤4.0	GB 5009.229
过氧化值，g/100g	≤0.25	GB 5009.227
黄曲霉毒素B1，μg/kg	≤10.0	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 维生素C（以L-抗坏血酸计）	16-36 mg	GB 5009.86 第一法
每粒含 维生素E（以d-α-生育酚计）	48-75 mg	GB 5009.82 第一法

【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、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
- 2、D- α -生育酚：应符合GB 1886.233 《食品安全国家标准 食品添加剂 维生素E》的规定
- 3、食用玉米淀粉：应符合GB/T 8885 《食用玉米淀粉》的规定
- 4、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
- 5、辛，癸酸甘油酯：应符合GB28302 食品安全国家标准 食品添加剂 辛，癸酸甘油酯的规定
- 6、菜籽油：应符合GB/T 1536 《菜籽油（含第1号修改单）》的规定
- 7、单硬脂酸甘油酯：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
- 8、卡拉胶：应符合GB 1886.169 《食品安全国家标准 食品添加剂 卡拉胶》的规定
- 9、芝麻油：应符合GB/T 8233 《芝麻油》的规定
- 10、聚甘油脂肪酸酯：应符合GB 1886.178 《食品安全国家标准 食品添加剂 聚甘油脂肪酸酯》的规定
- 11、纯化水：应符合现行《中华人民共和国药典》的规定

【预混料】

表1.1、预混（D- α -生育酚、菜籽油）

项 目	指 标
感官要求	黄色到黄褐色油状液体，具有本品特有的滋味和气味，无异味；无正常视力可见外来异物
制法	经混合工艺制得
含量	$\geq 67.1\%$
铅（以Pb计），mg/kg	≤ 1
酸价，mgKOH/g	≤ 5
过氧化值，g/100g	≤ 0.13
菌落总数，CFU/g	≤ 300
大肠菌群	未检出