

进口保健食品备案凭证

产品名称	中文名	芳珂健康科学® 锌维生素D维生素B ₂ 片
	英文名	Zinc Extra
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	芳珂美健株式会社三岛工厂
	英文名	FANCL B&H Corporation Mishima Factory
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J202400000014	
附件	1 产品说明书；2 产品技术要求	

备 注	
-----	--

2024年05月24日

附件1

保健食品产品说明书

食健备J202400000014

芳珂健康科学® 锌维生素D维生素B₂ 片

【原料】葡萄糖酸锌, 核黄素, 维生素D₃

【辅料】微晶纤维素, 预胶化淀粉, 硬脂酸钙, 二氧化硅, 羟丙纤维素, 羧甲基纤维素钠, 羟丙基甲基纤维素, 蔗糖, 食用玉米淀粉, 阿拉伯胶, 辛, 癸酸甘油酯, 磷酸三钙

【功效成分及含量】每片含: 锌 12.5mg、维生素D₃ 10μg、维生素B₂ 1.4mg

【适宜人群】需要补充锌、维生素D、维生素B₂ 的成人

【不适宜人群】17岁以下人群及孕妇、乳母

【保健功能】补充锌、维生素D、维生素B₂

【食用量及食用方法】每日 1 次, 每次 1 片, 食用方法: 口服

【规格】222.2 mg/片

【贮藏方法】密封、避光、置阴凉干燥处保存

【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。

如您正在服药或准备就医, 使用本品前请咨询医生。

附件2

保健食品产品技术要求

食健备J202400000014

芳珂健康科学® 锌维生素D维生素B₂ 片

【原料】葡萄糖酸锌, 核黄素, 维生素D₃

【辅料】微晶纤维素, 预胶化淀粉, 硬脂酸钙, 二氧化硅, 羟丙纤维素, 羧甲基纤维素钠, 羟丙基甲基纤维素, 蔗糖, 食用玉米淀粉, 阿拉伯胶, 辛, 癸酸甘油酯, 磷酸三钙

【生产工艺】本品经过筛、混合、制粒、干燥、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】

食品包装用塑料与铝箔复合袋应符合《食品包装用塑料与铝箔复合膜、袋》(GB/T 28118); 硅胶干燥剂应符合《食品用干燥剂质量要求》(GB/T 41897)。

【感官要求】应符合表1的规定。

表 1 感官要求

项 目	指 标
色 泽	包衣无色透明, 片芯呈黄白色且带有橙黄色斑点
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, 完整光洁, 有适宜的硬度, 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，%	≤12	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》
水分，%	≤9	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	≤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
每片含 锌（以Zn计）	9.38-15mg	GB 5009.14 第一法
每片含 维生素D ₃ （以胆钙化醇计）	8-15μg	GB 5009.82 第四法
每片含 维生素B ₂ （以核黄素计）	1.12-2.52mg	GB 5009.85 第一法

【重量差异指标】

片剂的重量差异指标应符合现行《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、葡萄糖酸锌：应符合GB 8820 《食品安全国家标准 食品添加剂 葡萄糖酸锌》的规定
- 2、维生素D₃：应符合《中华人民共和国药典》中维生素D₃的规定
- 3、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
- 4、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
- 5、预胶化淀粉：应符合现行《中华人民共和国药典》的规定
- 6、硬脂酸钙：应符合GB 1886.102 《食品安全国家标准 食品添加剂 硬脂酸钙》的规定
- 7、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

- 8、羟丙纤维素：应符合现行《中华人民共和国药典》的规定
- 9、羧甲基纤维素钠：应符合GB 1886.232 《食品安全国家标准 食品添加剂 羧甲基纤维素钠》的规定
- 10、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
- 11、蔗糖：应符合现行 《中华人民共和国药典》的规定
- 12、阿拉伯胶：应符合GB 29949 《食品安全国家标准 食品添加剂 阿拉伯胶》的规定
- 13、食用玉米淀粉：应符合GB 31637 食品安全国家标准 食用淀粉的规定
- 14、辛，癸酸甘油酯：应符合GB 28302 《食品安全国家标准 食品添加剂 辛，癸酸甘油酯》的规定
- 15、磷酸三钙：应符合GB1886.332食品安全国家标准 食品添加剂 磷酸三钙的规定

【包埋、微囊化】

表1.1、包埋（维生素D3、阿拉伯胶、食用玉米淀粉、辛，癸酸甘油酯、磷酸三钙、蔗糖）

项 目	指标
感官要求	自由流动的白色到灰白色粉末及颗粒
制法	经包埋工艺制得
含量	≥0.25%
菌落总数，CFU/g	≤30000
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
总汞（Hg），mg/kg	≤0.3
干燥减重	≤5%
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
沙门氏菌	≤0/25g
铅（Pb），mg/kg	≤2.0
总砷（As），mg/kg	≤1.0
霉菌和酵母，CFU/g	≤50