

进口保健食品备案凭证

产品名称	中文名	芳珂健康科学秀牌多种维生素矿物质片
	英文名	Multiple Vitamin & Mineral Extra W30 ~
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J202400000015	
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J202400000015

芳珂健康科学秀牌多种维生素矿物质片

【原料】碳酸钙, 碳酸镁, L-抗坏血酸钠, 葡萄糖酸锌, 焦磷酸铁, dl - α - 醋酸生育酚, 烟酰胺, D-泛酸钙, 盐酸吡哆醇, 硝酸硫胺素, 核黄素, 叶酸, D-生物素, 维生素D₃, 氰钴胺

【辅料】麦芽糖醇, 微晶纤维素, 柠檬酸, 羟丙纤维素, 二氧化硅, 硬脂酸镁, 羧甲基纤维素钠, 羟丙基甲基纤维素, 蔗糖脂肪酸酯, 辛烯基琥珀酸淀粉钠, 麦芽糊精, 食用玉米淀粉, 蔗糖, 阿拉伯胶, 辛, 癸酸甘油酯, 柠檬酸钠, 磷酸三钙

【功效成分及含量】每片含: 钙 62.5mg、镁 24.75mg、铁 1.5mg、锌 0.9375mg、维生素D₃ 2 μ g、维生素B₁ 0.3mg、维生素B₂ 0.3mg、维生素B₆ 0.35mg、维生素B₁₂ 0.6 μ g、烟酰胺 3mg、叶酸 58.75 μ g、生物素 10 μ g、维生素C 30mg、泛酸 1.25mg、维生素E 2.975mg

【适宜人群】需要补充多种维生素矿物质的成人

【不适宜人群】17岁以下人群及孕妇、乳母

【保健功能】补充多种维生素矿物质

【食用量及食用方法】每日 2 次, 每次 2 片, 食用方法: 口服

【规格】474.7 mg/片

【贮藏方法】密封、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J202400000015

芳珂健康科学秀牌多种维生素矿物质片

【原料】碳酸钙, 碳酸镁, L-抗坏血酸钠, 葡萄糖酸锌, 焦磷酸铁, d1 - α -醋酸生育酚, 烟酰胺, D-泛酸钙, 盐酸吡哆醇, 硝酸硫胺素, 核黄素, 叶酸, D-生物素, 维生素D₃, 氰钴胺

【辅料】麦芽糖醇, 微晶纤维素, 柠檬酸, 羟丙纤维素, 二氧化硅, 硬脂酸镁, 羧甲基纤维素钠, 羟丙基甲基纤维素, 蔗糖脂肪酸酯, 辛烯基琥珀酸淀粉钠, 麦芽糊精, 食用玉米淀粉, 蔗糖, 阿拉伯胶, 辛, 癸酸甘油酯, 柠檬酸钠, 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, 片芯浅黄色
滋味、气味	具有产品特有的滋味和气味, 无异味
状 态	薄膜包衣片, 片面完整光洁, 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，%	≤53	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	≤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 钙（以Ca计）	50-78.125mg	GB 5009.92 第一法
每片含 镁（以Mg计）	18.563-30.937mg	GB 5009.241 第一法
每片含 铁（以Fe计）	1.25-1.875mg	GB 5009.90 第一法
每片含 锌（以Zn计）	0.75-1.171mg	GB 5009.14 第一法
每片含 维生素D ₃ （以胆钙化醇计）	1.6-3.6μg	GB 5009.82 第四法
每片含 维生素B ₁ （以硫胺素计）	0.24-0.54mg	GB 5009.84 第一法
每片含 维生素B ₂ （以核黄素计）	0.24-0.54mg	GB 5009.85 第一法
每片含 维生素B ₆ （以吡哆醇计）	0.28-0.63mg	GB 5009.154 第一法

每片含 维生素B ₁₂ （以钴胺素计）	0.48-1.08μg	GB/T 5009.217
每片含 叶酸（以叶酸计）	47-105.75μg	GB 5009.211
每片含 生物素（以生物素计）	8-18μg	GB 5009.259
每片含 维生素C（以L-抗坏血酸计）	24-54mg	GB 5009.86 第一法
每片含 泛酸（以泛酸计）	1-2.25mg	GB 5009.210 第二法
每片含 维生素E（以d-α-生育酚计）	2.38-5.355mg	GB 5009.82 第一法
每片含 烟酰胺（以烟酰胺计）	2.4-5.4mg	GB 5009.89 第二法

【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、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、碳酸镁：应符合GB 25587 《食品安全国家标准 食品添加剂 碳酸镁》的规定
- 3、焦磷酸铁：应符合GB1903.16《焦磷酸铁》的规定
- 4、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
- 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、硝酸硫胺素：应符合GB1903.20《硝酸硫胺素》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GB1903.25《D-生物素》的规定
- 13、L-抗坏血酸钠：应符合GB 1886.44 《食品安全国家标准 食品添加剂 抗坏血酸钠》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、麦芽糖醇：应符合GB 28307 《食品安全国家标准 食品添加剂 麦芽糖醇和麦芽糖醇液》的规定
- 17、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
- 18、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
- 19、羟丙纤维素：应符合现行《中华人民共和国药典》的规定
- 20、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
- 21、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
- 22、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

23、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

24、蔗糖脂肪酸酯：应符合GB 1886.27 《食品安全国家标准 食品添加剂 蔗糖脂肪酸酯》的规定

25、麦芽糊精：应符合GB 15203 《食品安全国家标准 淀粉糖》的规定

26、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

27、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

28、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

29、蔗糖：应符合现行《中华人民共和国药典》的规定

30、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

31、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

32、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

【预混料】

表1.1、预混（氰钴胺、麦芽糊精、柠檬酸钠、柠檬酸）

项 目	指标
感官要求	流动性较好的淡红色粉末
制法	经混合工艺制得
含量	0.95~1.20mg/g
铅（Pb）	≤2.0mg/kg
霉菌和酵母	≤50CFU/g
总砷（As）	≤1.0mg/kg
沙门氏菌	≤0/25g
总汞（Hg）	≤0.3mg/kg
菌落总数	≤30000CFU/g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
干燥减重	≤5%
大肠菌群	≤0.92MPN/g

表1.2、预混（D-生物素、麦芽糊精）

项 目	指标
感官要求	白色的粉末或细颗粒
制法	经混合工艺制得

含量	9~11mg/g
水分	≤6%
铅（Pb）	≤2.0mg/kg
总汞（Hg）	≤0.3mg/kg
总砷（As）	≤1.0mg/kg
菌落总数	≤30000CFU/g
霉菌和酵母	≤50CFU/g
大肠菌群	≤0.92MPN/g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
沙门氏菌	≤0/25g

表1.3、预混（L-抗坏血酸钠、食用玉米淀粉）

项 目	指标
感官要求	白色至淡黄色粉末或颗粒
制法	经混合工艺制得
含量	≥99%
干燥减重	≤5%
大肠菌群	≤0.92MPN/g
总汞（Hg）	≤0.3mg/kg
总砷（As）	≤1.0mg/kg
菌落总数	≤30000CFU/g
铅（Pb）	≤2.0mg/kg
霉菌和酵母	≤50CFU/g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
沙门氏菌	≤0/25g

【包埋、微囊化】

表2.1、包埋（d1-α-醋酸生育酚、辛烯基琥珀酸淀粉钠、二氧化硅）

项 目	指标
-----	----

感官要求	白色流动性粉末或颗粒
制法	经包埋工艺制得
含量	≥50%
总汞（Hg）	≤0.3mg/kg
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
总砷（As）	≤1.0mg/kg
霉菌和酵母	≤50CFU/g
沙门氏菌	≤0/25g
干燥减重	≤3%
大肠菌群	≤0.92MPN/g
菌落总数	≤30000CFU/g
铅（Pb）	≤2.0mg/kg

表2.2、包埋（维生素D3、蔗糖、阿拉伯胶、食用玉米淀粉、辛，癸酸甘油酯、磷酸三钙）

项 目	指标
感官要求	白色粉末
制法	经包埋工艺制得
含量	≥0.25%
总砷（As）	≤1.0mg/kg
铅（Pb）	≤2.0mg/kg
总汞（Hg）	≤0.3mg/kg
菌落总数	≤30000CFU/g
大肠菌群	≤0.92MPN/g
沙门氏菌	≤0/25g
霉菌和酵母	≤50CFU/g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

