



2024010789

进口保健食品备案凭证

产品名称	中文名	芳珂健康科学雅牌多种维生素矿物质片
	英文名	Multiple Vitamin & Mineral Extra W50 ~
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J202400000023	
附件	1 产品说明书；2 产品技术要求	





2024010789

备 注	
-----	--

2024年07月16日





附件1

保健食品产品说明书

食健备J202400000023

芳珂健康科学雅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, 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, 辛烯基琥珀酸淀粉钠, 羟丙基甲基纤维素, 蔗糖脂肪酸酯, 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 75mg、镁 24.75mg、锌 0.9375mg、维生素D₃ 2.5 μ g、维生素B₁ 0.3mg、维生素B₂ 0.3mg、维生素B₆ 0.4mg、维生素B₁₂ 0.6 μ g、烟酰胺 2.75mg、叶酸 58.75 μ g、生物素 10 μ g、维生素C 37.5mg、泛酸 1.25mg、维生素E 3.5mg

【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】505 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J202400000023

芳珂健康科学雅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, 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, 辛烯基琥珀酸淀粉钠, 羟丙基甲基纤维素, 蔗糖脂肪酸酯, 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，%	≤55	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）	56.25-93.75mg	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 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）	2-3.75μg	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）	0.32-0.72mg	GB 5009.154 第一法





2024010789

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）	30-67.5mg	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）	2.8-6.3mg	GB 5009.82 第一法
每片含 烟酰胺（以烟酰胺计）	2.2-4.95mg	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、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
- 4、维生素D3：应符合《中华人民共和国药典》中维生素D3的规定
- 5、硝酸硫胺素：应符合GB1903.20《硝酸硫胺素》的规定
- 6、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
- 7、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
- 8、氰钴胺：应符合《中华人民共和国药典》中维生素B12的规定
- 9、烟酰胺：应符合中国药典《烟酰胺》的规定
- 10、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
- 11、D-生物素：应符合GB1903.25《D-生物素》的规定
- 12、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
- 13、D-泛酸钙：应符合《中华人民共和国药典》中泛酸钙的规定
- 14、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
- 15、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
- 16、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
- 17、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
- 18、羟丙纤维素：应符合现行《中华人民共和国药典》的规定
- 19、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
- 20、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
- 21、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





2024010789

- 22、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
- 23、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
- 24、麦芽糊精：应符合GB 15203 《食品安全国家标准 淀粉糖》的规定
- 25、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
- 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、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
- 28、蔗糖：应符合现行《中华人民共和国药典》的规定
- 29、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
- 30、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
- 31、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
总汞（Hg）	≤0.3mg/kg
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
总砷（As）	≤1.0mg/kg
沙门氏菌	≤0/25g
霉菌和酵母	≤50CFU/g
铅（Pb）	≤2.0mg/kg
大肠菌群	≤0.92MPN/g
菌落总数	≤30000CFU/g
干燥减重	≤5%

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





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

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

【包埋、微囊化】

表2.1、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
-----	----





2024010789

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

表2.2、包埋 (dl- 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	$\geq 50\%$
铅 (Pb)	$\leq 2.0\text{mg/kg}$
总砷 (As)	$\leq 1.0\text{mg/kg}$
水分	$\leq 3\%$
总汞 (Hg)	$\leq 0.3\text{mg/kg}$
菌落总数	$\leq 30000\text{CFU/g}$
大肠菌群	$\leq 0.92\text{MPN/g}$
霉菌和酵母	$\leq 50\text{CFU/g}$
金黄色葡萄球菌	$\leq 0/25\text{g}$
沙门氏菌	$\leq 0/25\text{g}$





2024010789

