



进口保健食品备案凭证

产品名称	中文名	FANCL HealthScience® 锌维生素B ₂ 烟酸片
	英文名	Zinc
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	百好隆株式会社 中大久保工厂
	英文名	Biholon Co., Ltd. Nakaokubo 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J202000000053	
附件	1 产品说明书；2 产品技术要求	





备 注	
-----	--

2020年11月02日





附件1

保健食品产品说明书

食健备J202000000053

FANCL HealthScience® 锌维生素B₂ 烟酸片

- 【原料】葡萄糖酸锌, 核黄素, 烟酰胺
- 【辅料】微晶纤维素, 预胶化淀粉, 麦芽糖醇, 硬脂酸钙
- 【功效成分及含量】每片含: 锌 2.5mg 维生素B₂ 0.6mg 烟酰胺 6mg
- 【适宜人群】需要补充锌、维生素B₂、烟酰胺的 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B₂、烟酸
- 【食用量及食用方法】每日 1 次, 每次 2 片, 食用方法: 水送服
- 【规格】150 mg/片
- 【贮藏方法】避免阳光直射, 避免潮湿, 阴凉处保存
- 【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





附件2

保健食品产品技术要求

食健备J202000000053

FANCL HealthScience® 锌维生素B₂ 烟酸片

【原料】葡萄糖酸锌, 核黄素, 烟酰胺

【辅料】微晶纤维素, 预胶化淀粉, 麦芽糖醇, 硬脂酸钙

【生产工艺】本品经过筛、混合、压片、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GB/T 28118 《食品包装用塑料与铝箔复合膜、袋》；硅胶干燥剂包装袋应符合GB 4806.7 《食品安全国家标准 食品接触用塑料材料及制品》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	黄白色且带有深黄色斑点
滋味、气味	具有本品固有的气味，无异味
状 态	片剂完整光洁，色泽均匀，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》
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 锌 (以Zn计)	1.875-3.125 mg	GB 5009.14-2017第三法
每片含 维生素B ₂ (以核黄素计)	0.48-1.08 mg	GB 5009.85-2016第一法
每片含 烟酰胺 (以烟酰胺计)	4.8-10.8 mg	GB/T 5009.197

【重量差异指标】

应符合《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、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
- 3、烟酰胺：应符合中国药典《烟酰胺》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、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
- 7、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



