



进口保健食品备案凭证

产品名称	中文名	FANCL HealthScience® 维生素B ₂ 维生素C片
	英文名	Vitamin C & B2
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
	英文名	Biholon Co., Ltd.
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J202000000064	
附件	1 产品说明书；2 产品技术要求	





备 注	
-----	--

2020年12月30日





附件1

保健食品产品说明书

食健备J202000000064

FANCL HealthScience[®] 维生素B₂ 维生素C片

【原料】核黄素, L-抗坏血酸, 抗坏血酸棕榈酸酯

【辅料】微晶纤维素, 食用玉米淀粉, 麦芽糖醇, 羟丙纤维素, 二氧化硅, 硬脂酸钙

【功效成分及含量】每片含: 维生素B₂ 0.4mg 维生素C 133.3mg

【适宜人群】需要补充维生素B₂、维生素C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B₂、维生素C

【食用量及食用方法】每日 1 次, 每次 3 片, 食用方法: 口服

【规格】280 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





附件2

保健食品产品技术要求

食健备J202000000064

FANCL HealthScience[®] 维生素B₂ 维生素C片

【原料】核黄素, L-抗坏血酸, 抗坏血酸棕榈酸酯

【辅料】微晶纤维素, 食用玉米淀粉, 麦芽糖醇, 羟丙纤维素, 二氧化硅, 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】

复合膜应符合《食品包装用塑料与铝箔复合膜、袋》（GB/T 28118）的规定。干燥剂应符合《固体药用纸袋装硅胶干燥剂》（YBB00122005）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	浅黄色至橙黄色
滋味、气味	具有产品特有的滋味和气味，无异味
状 态	片剂，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





崩解时限, min	≤60	《中华人民共和国药典》
灰分, %	≤10	GB 5009.4

【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 维生素B ₂ (以核黄素计)	0.32-0.72 mg	GB 5009.85第一法
每片含 维生素C (以L-抗坏血酸计)	106.64-166.65 mg	GB 5009.86第一法

【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、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
- 2、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
- 3、抗坏血酸棕榈酸酯：应符合GB 1886.230 《食品安全国家标准 食品添加剂 抗坏血酸棕榈酸酯》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、食用玉米淀粉：应符合GB/T 8885 《食用玉米淀粉》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、羟丙纤维素：应符合现行《中华人民共和国药典》的规定
- 8、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
- 9、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

