



2023010897

国产保健食品备案凭证

产品名称	鲁蓬奇牌锌维生素C胶囊
备案人	保定由蕊福生物技术有限公司
备案人地址	保定市徐水区遂城镇张华村
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G202313001158
附件	1 产品说明书；2 产品技术要求
备注	

2023年04月21日





附件1

保健食品产品说明书

食健备G202313001158

鲁蓬奇牌锌维生素C胶囊

【原料】L-抗坏血酸, 硫酸锌

【辅料】明胶空心胶囊, 微晶纤维素, 羟丙基甲基纤维素

【功效成分及含量】每粒含: 锌 9mg、维生素C 450mg

【适宜人群】需要补充锌、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】补充锌、维生素C

【食用量及食用方法】每日 1 次, 每次 1 粒, 食用方法: 口服

【规格】0.58 g/粒

【贮藏方法】密闭, 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G202313001158

鲁蓬奇牌锌维生素C胶囊

【原料】L-抗坏血酸, 硫酸锌

【辅料】明胶空心胶囊, 微晶纤维素, 羟丙基甲基纤维素

【生产工艺】本品经混合、粉碎、制粒、干燥（干燥温度55℃-70℃）、过筛、装囊、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】

高密度聚乙烯瓶应符合《口服固体药用高密度聚乙烯瓶》（YBB00122002）；封口垫片应符合《药用聚酯/铝/聚乙烯封口垫片》（YBB00152005）。

【感官要求】应符合表1的规定。

表 1 感官要求

项 目	指 标
色 泽	内容物为白色或浅黄色
滋味、气味	具有本品特有滋味、气味，无异味
状 态	胶囊整洁，无粘结、变形、囊壳破裂等现象，内容物为颗粒，无正常视力可见外来杂质

【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





2023010897

水分, %	≤9.0	GB 5009.3
灰分, %	≤6.0	GB 5009.4
崩解时限, min	≤60	《中华人民共和国药典》

【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
每粒含 锌 (以Zn计)	6.8-11.25mg	GB 5009.14
每粒含 维生素C (以L-抗坏血酸计)	360-500mg	GB 5009.86

【装量差异指标】

胶囊剂的装量差异应符合现行《中华人民共和国药典》中“制剂通则”项下“胶囊剂”的规定。

【原辅料质量要求】

- 1、硫酸锌：应符合GB 25579 《食品安全国家标准 食品添加剂 硫酸锌》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、明胶空心胶囊：应符合现行《中华人民共和国药典》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、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

