



进口保健食品备案凭证

产品名称	中文名	哥伦比亚牌维生素C咀嚼片(蓝莓味)
	英文名	COLOMBIN BLUEBERRY VITAMIN C
备案人	中文名	高乐坊制果株式会社
	英文名	COLOMBIN Confectionery Co., Ltd.
备案人地址	中文地址	全罗北道井邑市净雨面净雨南路6
	英文地址	6, Jeongunam-ro, Jeongu-myeon, Jeongeu p-si, Jeollabuk-do
生产企业	中文名	高乐坊制果株式会社
	英文名	COLOMBIN Confectionery Co., Ltd.
产品生产国(地区)	韩国	
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J202400000021	
附件	1 产品说明书；2 产品技术要求	





2024014999

备 注	
-----	--

2024年06月21日





附件1

保健食品产品说明书

食健备J202400000021

哥伦邦牌维生素C咀嚼片(蓝莓味)

【原料】L-抗坏血酸

【辅料】食用葡萄糖, 蓝莓粉, 木糖醇, 柠檬酸, 硬脂酸镁, 蓝莓香精, 甜菊糖苷

【功效成分及含量】每片含: 维生素C 52.4mg

【适宜人群】需要补充维生素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C

【食用量及食用方法】每日 2 次, 每次 2 片, 食用方法: 咀嚼

【规格】1.52 g/片

【贮藏方法】密封, 遮光, 置阴凉干燥处

【保质期】18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J202400000021

哥伦邦牌维生素C咀嚼片(蓝莓味)

- 【原料】L-抗坏血酸
- 【辅料】食用葡萄糖, 蓝莓粉, 木糖醇, 柠檬酸, 硬脂酸镁, 蓝莓香精, 甜菊糖苷
- 【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】

口服固体药用高密度聚乙烯瓶符合YBB 00122002《口服固体药用高密度聚乙烯瓶》的规定。封口垫片应符合YBB00142005《药用聚酯/铝/聚酯封口垫片》的规定。干燥剂应符合YBB00122005《固体药用纸袋装硅胶干燥剂》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	紫白色至浅紫色
滋味、气味	具本品特有滋味、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，本品为补充维生素C，主要原料为L-抗坏血酸，功效成分指标已经制定维生素C的检测，故未制定鉴别指标。

【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，%	≤2.0	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C（以L-抗坏血酸计）	42-75mg	GB 5009.86 第一法

【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、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
- 2、食用葡萄糖：应符合GB/T 20880 《食用葡萄糖》的规定
- 3、木糖醇：应符合GB 1886.234 《食品安全国家标准 食品添加剂 木糖醇》的规定
- 4、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
- 5、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
- 6、甜菊糖苷：应符合GB 1886.355 《食品安全国家标准 食品添加剂 甜菊糖苷》的规定
- 7、蓝莓香精：应符合《食品用香精》（GB 30616）的规定
- 8、蓝莓粉：应符合NY/T 1884 《绿色食品 果蔬粉》 中的原料型果蔬粉的技术要求的规定

