



进口保健食品备案凭证

产品名称	中文名	纽乐怡® 维生素C片
	英文名	Nutrabelief Vitamin C Tablets
备案人	中文名	科丝美诗纽芝丽株式会社
	英文名	COSMAX NBT, INC.
备案人地址	中文地址	京畿道利川市麻长面德平路663, 127-16
	英文地址	127-16, 663 Deokpyeong-ro, Majang-myeon, Icheon, Gyeonggi-do
生产企业	中文名	科丝美诗纽芝丽株式会社
	英文名	COSMAX NBT, INC.
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J202500000015	
附件	1 产品说明书；2 产品技术要求	





2025013662

备 注	
-----	--

2025年07月08日





附件1

保健食品产品说明书

食健备J202500000015

纽乐怡® 维生素C片

【原料】L-抗坏血酸

【辅料】微晶纤维素, 麦芽糊精, 异麦芽酮糖醇, 羟丙基甲基纤维素, 硬脂酸镁, 二氧化硅, 甘油, 二氧化钛, 焦糖色, 纯化水

【功效成分及含量】每片含: 维生素C 200mg

【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 1 次, 每次 2 片, 食用方法: 口服

【规格】500 mg/片

【贮藏方法】避光, 置于阴凉干燥处。由于不当储存和处理可能会导致产品变色, 请注意储存。

【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。

有高钙血症或服用药物者, 应事先咨询专家。服用抗凝剂等时请咨询专家。本产品与以蛋类(家禽类)、牛奶、荞麦、花生、大豆、小麦、鲭鱼、蟹、虾、猪肉、桃子、西红柿、亚硫酸类、核桃、鸡肉、牛肉、鱿鱼、贝类(含牡蛎、鲍鱼、贻贝)、松子等为原料的产品共用生产设施, 请事先确认后再食用。





附件2

保健食品产品技术要求

食健备J202500000015

纽乐怡® 维生素C片

- 【原料】L-抗坏血酸
- 【辅料】微晶纤维素, 麦芽糊精, 异麦芽酮糖醇, 羟丙基甲基纤维素, 硬脂酸镁, 二氧化硅, 甘油, 二氧化钛, 焦糖色, 纯化水
- 【生产工艺】本品经过筛、混合、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】
- 口服固体药用高密度聚乙烯瓶：应符合《口服固体药用高密度聚乙烯瓶》（YBB00122002）；
- 瓶盖：应符合《食品安全国家标准 食品接触用塑料材料及制品》（GB 4806.7）；
- 垫片：应符合《药用聚酯/铝/聚乙烯封口垫片》（YBB00152005）；
- 干燥剂：符合《固体药用纸袋装硅胶干燥剂》（YBB00122005）；
- 封口膜：应符合《食品安全国家标准 食品接触用塑料材料及制品》（GB 4806.7）。
- 【感官要求】应符合表1的规定。

表 1 感官要求

项 目	指 标
色 泽	包衣呈灰棕色，片芯呈白色
滋味、气味	具有本品特有的滋味和气味、无异味
状 态	片剂，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
-----	-----	------





2025013662

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，%	≤4.5	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
每片含 维生素C（以L-抗坏血酸计）	160-250mg	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、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
- 3、异麦芽酮糖醇：应符合QB/T 4486 《异麦芽酮糖醇》的规定
- 4、麦芽糊精：应符合GB/T 20882.6 淀粉糖质量要求 第6部分：麦芽糊精的规定
- 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
- 6、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
- 7、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
- 8、甘油：应符合GB 29950 《食品安全国家标准 食品添加剂 甘油》的规定
- 9、二氧化钛：应符合GB 1886.341 《食品安全国家标准 食品添加剂 二氧化钛》的规定
- 10、焦糖色：应符合GB 1886.64 《食品安全国家标准 食品添加剂 焦糖色》的规定
- 11、纯化水：应符合现行《中华人民共和国药典》的规定





【预混料】

表1.1、预混（L-抗坏血酸混合物（L-抗坏血酸，羟丙基甲基纤维素））

项 目	指标
感官要求	白色或几乎白色颗粒状粉末，具有本品特有的滋味和气味，无异味，无正常视力可见外来异物。
制法	经混合工艺制得
含量	96.0%-98.0%
干燥失重	$\leq 0.25\%$
炽灼残渣	$\leq 0.1\%$
铅（以Pb计）	$\leq 2.0\text{mg/kg}$
总砷（以As计）	$\leq 1.0\text{mg/kg}$
总汞（以Hg计）	$\leq 0.3\text{mg/kg}$
菌落总数	$\leq 30000\text{CFU/g}$
大肠菌群	$\leq 0.92\text{MPN/g}$
霉菌和酵母	$\leq 50\text{CFU/g}$
沙门氏菌	$\leq 0/25\text{g}$
金黄色葡萄球菌	$\leq 0/25\text{g}$

表1.2、预混（焦糖色素（甘油、焦糖色、纯化水））

项 目	指标
感官要求	深棕色液体，具有本品特有的滋味和气味，无异味，无正常视力可见外来异物。
制法	经混合工艺制得
铅（以Pb计）	$\leq 2.0\text{mg/kg}$
总砷（以As计）	$\leq 1.0\text{mg/kg}$
总汞（以Hg计）	$\leq 0.3\text{mg/kg}$
菌落总数	$\leq 30000\text{CFU/g}$
大肠菌群	$\leq 0.92\text{MPN/g}$
霉菌和酵母	$\leq 50\text{CFU/g}$





2025013662

金黄色葡萄球菌	≤0/25g
沙门氏菌	≤0/25g

