



2023014085

进口保健食品备案凭证

产品名称	中文名	NZN [®] 多种维生素咀嚼片(橘子味)
	英文名	NZN [®] Chewable Vitamin C Orange Film Coated Tablet
备案人	中文名	新西兰阿尔法实验室有限公司
	英文名	ALPHA LABORATORIES (NZ) LIMITED
备案人地址	中文地址	新西兰, 奥克兰2013, 东塔麻克区, 克鲁克斯路48号
	英文地址	48 Crooks Road,,East Tamaki,Auckland,2013,NZ
生产企业	中文名	新西兰阿尔法实验室有限公司
	英文名	ALPHA LABORATORIES (NZ) LIMITED
产品生产国(地区)	新西兰	
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J202300000024	
附件	1 产品说明书; 2 产品技术要求	





备 注	
-----	--

2023年08月10日





附件1

保健食品产品说明书

食健备J202300000024

NZN[®] 多种维生素咀嚼片(橘子味)

【原料】L-抗坏血酸钠, L-抗坏血酸, D- α -琥珀酸生育酚, 棕榈酸视黄酯

【辅料】木糖醇, 微晶纤维素, 二氧化硅, 硬脂酸镁, 三氯蔗糖, 蔗糖, 食用玉米淀粉, 阿拉伯胶, 磷酸三钙, 包衣预混剂(诱惑红, 日落黄, 三氯蔗糖, 滑石粉, 二氧化钛, 聚乙二醇, 羟丙基甲基纤维素), 橘子香精

【功效成分及含量】每片含: 维生素A 300 μ g、维生素C 60mg、维生素E 3.9mg

【适宜人群】需要补充多种维生素的成人

【不适宜人群】17岁以下人群及孕妇、乳母

【保健功能】补充多种维生素

【食用量及食用方法】每日 1 次, 每次 2 片, 食用方法: 嚼食

【规格】0.36 g/片

【贮藏方法】密封、避光、置阴凉干燥处

【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

在没有咨询保健医生的情况下, 不要超过推荐剂量。如果使用任何药物, 请在使用本产品之前咨询医疗保健医生, 如果症状持续存在, 请咨询您的医疗保健医生。





附件2

保健食品产品技术要求

食健备J202300000024

NZN[®] 多种维生素咀嚼片(橘子味)

【原料】L-抗坏血酸钠, L-抗坏血酸, D- α -琥珀酸生育酚, 棕榈酸视黄酯

【辅料】木糖醇, 微晶纤维素, 二氧化硅, 硬脂酸镁, 三氯蔗糖, 蔗糖, 食用玉米淀粉, 阿拉伯胶, 磷酸三钙, 包衣预混剂(诱惑红, 日落黄, 三氯蔗糖, 滑石粉, 二氧化钛, 聚乙二醇, 羟丙基甲基纤维素), 橘子香精

【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】

聚乙烯瓶: 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);

封口垫片: 应符合《药品包装用铝塑封口垫片通则》(YBB00212004);

干燥剂: 应符合《药用固体纸袋装硅胶干燥剂》(YBB00122005)。

【感官要求】应符合表1的规定。

表 1 感官要求

项 目	指 标
色 泽	包衣呈橘黄色至橘红色, 片芯呈淡黄色至黄色
滋味、气味	具有本品特有的滋味、气味, 无异味
状 态	薄膜包衣片, 片形完整、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
灰分，%	≤8.0	GB 5009.4
日落黄（以日落黄计），g/kg	≤0.1	GB 5009.35
诱惑红（以诱惑红计），g/kg	≤0.1	GB 5009.141
三氯蔗糖，g/kg	≤1.0	GB 22255

【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A（以视黄醇计）	240-400μg	GB 5009.82 “第一法食品中维生素A和维生素E的测定 反相高效液相色谱法”
每片含 维生素C（以L-抗坏血酸计）	48-100mg	GB 5009.86 “第一法高效液相色谱法”
每片含 维生素E（以d-α-生育酚计）	3.121-7.019mg	GB 5009.82 “第一法食品中维生素A和维生素E的测定 反相高效液相色谱法”

【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、棕榈酸视黄酯：应符合GB 29943 《食品安全国家标准 食品添加剂 棕榈酸视黄酯(棕榈酸维生素A)》的规定
- 2、L-抗坏血酸钠：应符合GB 1886.44 《食品安全国家标准 食品添加剂 抗坏血酸钠》的规定
- 3、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





- 4、D-α-琥珀酸生育酚：应符合GB1886.233 《食品安全国家标准 食品添加剂 维生素E》的规定
- 5、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
- 6、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
- 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、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
- 9、三氯蔗糖：应符合GB 25531 《食品安全国家标准 食品添加剂 三氯蔗糖》的规定
- 10、橘子香精：应符合《食品用香精》（GB 30616）的规定
- 11、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
- 12、聚乙二醇：应符合现行 《中华人民共和国药典》的规定
- 13、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
- 14、滑石粉：应符合GB 1886.246 《食品安全国家标准 食品添加剂 滑石粉》的规定
- 15、日落黄：应符合GB 6227.1 《食品安全国家标准 食品添加剂 日落黄》的规定
- 16、诱惑红：应符合GB 1886.222 《食品安全国家标准 食品添加剂 诱惑红》的规定
- 17、蔗糖：应符合现行 《中华人民共和国药典》的规定
- 18、食用玉米淀粉：应符合GB/T 8885 《食用玉米淀粉》的规定
- 19、阿拉伯胶：应符合GB 29949 《食品安全国家标准 食品添加剂 阿拉伯胶》的规定
- 20、磷酸三钙：应符合GB1886.332食品安全国家标准 食品添加剂 磷酸三钙的规定

【包埋、微囊化】

表1.1、包埋（棕榈酸视黄酯、蔗糖、食用玉米淀粉、阿拉伯胶、磷酸三钙）

项 目	指标
感官要求	浅黄色至黄色粉末
制法	本品经配制，乳化（50-62℃）、喷雾干燥（进风温度165-200℃、出风温度80-100℃）、过筛、拌和、包装工艺制得
含量	7.5%
金黄色葡萄球菌	≤ 0/25g
总砷（以As计），mg/kg	≤ 1.0
来源	棕榈酸视黄酯、蔗糖、食用玉米淀粉、阿拉伯胶、磷酸三钙
水分，%	≤ 5.0
菌落总数，CFU/g	≤ 30000
大肠菌群，MPN/g	≤ 0.92
霉菌和酵母，CFU/g	≤ 50
沙门氏菌	≤ 0/25g
总汞（以Hg计），mg/kg	≤ 0.3





铅（以Pb计），mg/kg	≤ 2.0
---------------	-------

【包衣预混剂】

表2、包衣预混剂

项 目	指标
感官要求	橘黄色至橘红色粉末
制法	本品经配料、混合工艺制得
检查	颜色均一，无正常视力可见外来异物
大肠菌群，MPN/g	≤ 0.92
铅（以Pb计），mg/kg	≤ 2.0
金黄色葡萄球菌	≤ 0/25g
水分，%	≤ 5.0
菌落总数，CFU/g	≤ 30000
来源	羟丙基甲基纤维素、聚乙二醇、二氧化钛、滑石粉、三氯蔗糖、日落黄、诱惑红
霉菌和酵母，CFU/g	≤ 50
总汞（以Hg计），mg/kg	≤ 0.3
总砷（以As计），mg/kg	≤ 1.0
沙门氏菌	≤ 0/25g

