



进口保健食品备案凭证

产品名称	中文名	伊丹纳牌锌维生素C片
	英文名	Idonea Vital
备案人	中文名	维塔利斯医药有限公司
	英文名	Vitalis Pharma AS
备案人地址	中文地址	挪威奥斯陆福瑞德杰夫南森斯9号，邮编0160
	英文地址	Fridtjof Nansens plass 9, 0160 Oslo, Norway
生产企业	中文名	帕马泰克有限公司
	英文名	Pharmatech AS
产品生产国（地区）	挪威	
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J202500000012	
附件	1 产品说明书；2 产品技术要求	





2025010800

备 注	
-----	--

2025年06月17日





附件1

保健食品产品说明书

食健备J202500000012

伊丹纳牌锌维生素C片

【原料】L-抗坏血酸, 柠檬酸锌（三水）

【辅料】微晶纤维素, 羟丙基甲基纤维素, 硬脂酸镁, 二氧化硅, 磷酸氢钙

【功效成分及含量】每片含：锌 5mg、维生素C 50mg

【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 片，食用方法：口服。温水送服。

【规格】0.45 g/片

【贮藏方法】密封，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J202500000012

伊丹纳牌锌维生素C片

- 【原料】L-抗坏血酸, 柠檬酸锌（三水）
- 【辅料】微晶纤维素, 羟丙基甲基纤维素, 硬脂酸镁, 二氧化硅, 磷酸氢钙
- 【生产工艺】本品经过筛、混合、制粒、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】
- 铝箔应符合《药用铝箔》（YBB00152002）；聚氯乙烯硬片应符合《聚氯乙烯固体药用硬片》（YBB00212005）。
- 【感官要求】应符合表1的规定。

表 1 感官要求

项 目	指 标
色 泽	薄膜包衣为透明无色，片芯为白色
滋味、气味	具有本品特有的滋味、气味，无异味
状 态	圆形薄膜包衣片剂，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
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





2025010300

灰分, %	≤3.0	GB 5009.4
崩解时限, min	≤30	《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 锌 (以Zn计)	3.75-6.25mg	GB5009.14第一法
每片含 维生素C (以L-抗坏血酸计)	40-60mg	GB5009.86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、柠檬酸锌（三水）：应符合GB 1903.49《食品安全国家标准 食品营养强化剂 柠檬酸锌》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、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
- 4、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
- 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、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
- 7、磷酸氢钙：应符合GB 1886.3《食品安全国家标准 食品添加剂 磷酸氢钙》的规定

