



进口保健食品备案凭证

产品名称	中文名	保立明嘉® 锌硒维生素C泡腾片
	英文名	VITAMIN C WITH ZINC EFFERVESCENT TABLETS
备案人	中文名	明嘉生物科技股份有限公司
	英文名	MING JIA BIOTECH CO., LTD.
备案人地址	中文地址	桃园市中坜区过岭里松平路37号
	英文地址	No.37, Songping Rd., Guoling Vil., Zhongli Dist., Taoyuan City 32050, Taiwan
生产企业	中文名	明嘉生物科技股份有限公司
	英文名	MING JIA BIOTECH CO., LTD.
产品生产国 (地区)	台湾	
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J202500000013	
附件	1 产品说明书；2 产品技术要求	





2025012058

备 注	
-----	--

2025年06月17日





附件1

保健食品产品说明书

食健备J202500000013

保立明嘉[®] 锌硒维生素C泡腾片

【原料】L-抗坏血酸, 葡萄糖酸锌, 富硒酵母

【辅料】柠檬酸, 碳酸氢钠, 山梨糖醇, 聚乙二醇, 黑加仑粉, 接骨木花香精, 麦芽糊精, 聚乙烯吡咯烷酮, 环己基氨基磺酸钠, 乙酰磺胺酸钾, 黑加仑香精

【功效成分及含量】每片含: 锌 13mg、硒 80μg、维生素C 450mg

【适宜人群】需要补充锌、硒、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、硒、维生素C

【食用量及食用方法】每日 1 次, 每次 1 片, 食用方法: 取一片放入约300毫升温水或冷水中, 待溶解后服用

【规格】4 g/片

【贮藏方法】密封, 置于阴凉干燥处

【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。高硒地区人群不宜食用。

泡腾片不可咀嚼、含服或吞服。本品容易吸湿, 开封后请盖紧并尽早使用。





附件2

保健食品产品技术要求

食健备J202500000013

保立明嘉® 锌硒维生素C泡腾片

- 【原料】L-抗坏血酸, 葡萄糖酸锌, 富硒酵母
- 【辅料】柠檬酸, 碳酸氢钠, 山梨糖醇, 聚乙二醇, 黑加仑粉, 接骨木花香精, 麦芽糊精, 聚乙烯吡咯烷酮, 环己基氨基磺酸钠, 乙酰磺胺酸钾, 黑加仑香精
- 【生产工艺】本品经过筛、制粒、干燥、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】
- 塑料管和塑料盖：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）的要求。
- 【感官要求】应符合表1的规定。

表 1 感官要求

项 目	指 标
色 泽	紫色带白色斑点
滋味、气味	具有本品特有的滋味和气味，无异味
状 态	片剂，片型完整、光洁，有适宜的硬度，无肉眼可见外来杂质

【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
灰分，%	≤22	GB 5009.4
崩解时限，min	≤5	《中华人民共和国药典》
环己基氨基磺酸钠，g/kg	≤8	GB 5009.97
乙酰磺胺酸钾，g/kg	≤4	GB/T 5009.140

【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）	9.75-15mg	GB 5009.268 第一法
每片含 硒（以Se计）	60-100μg	GB 5009.93 第三法
每片含 维生素C（以L-抗坏血酸计）	360-500mg	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、葡萄糖酸锌：应符合GB 8820 《食品安全国家标准 食品添加剂 葡萄糖酸锌》的规定
- 2、富硒酵母：应符合GB1903.21《富硒酵母》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、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、碳酸氢钠：应符合GB 1886.2 《食品安全国家标准 食品添加剂 碳酸氢钠》的规定
- 6、山梨糖醇：应符合GB 1886.187 《食品安全国家标准 食品添加剂 山梨糖醇和山梨糖醇液》的规定
- 7、聚乙二醇：应符合现行《中华人民共和国药典》的规定





- 8、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
- 9、聚乙烯吡咯烷酮：应符合进口药品注册标准JX20150007 聚乙烯吡咯烷酮（VA64）的规定
- 10、环己基氨基磺酸钠：应符合GB 1886.37 《食品安全国家标准 食品添加剂 环己基氨基磺酸钠（又名甜蜜素）》的规定
- 11、乙酰磺胺酸钾：应符合GB 25540 《食品安全国家标准 食品添加剂 乙酰磺胺酸钾》的规定
- 12、黑加仑香精：应符合《食品用香精》（GB 30616）的规定
- 13、接骨木花香精：应符合《食品用香精》（GB 30616）的规定
- 14、黑加仑粉：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

