



2025012981

## 国产保健食品备案凭证

|       |                                                |
|-------|------------------------------------------------|
| 产品名称  | 维宝科颜牌L-抗坏血酸钠胶囊                                 |
| 备案人   | 桂林莱茵生物科技股份有限公司                                 |
| 备案人地址 | 桂林市临桂区人民南路19号                                  |
| 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G202545001464                               |
| 附件    | 1 产品说明书；2 产品技术要求                               |
| 备注    |                                                |

2025年05月19日





2025012981

## 附件1

# 保健食品产品说明书

食健备G202545001464

## 维宝科颜牌L-抗坏血酸钠胶囊

【原料】L-抗坏血酸钠

【辅料】微晶纤维素, 硬脂酸镁, 磷酸三钙, d1-酒石酸, 山梨酸钾, 维生素E, 明胶空心胶囊

【功效成分及含量】每粒含: 维生素C 99mg

【适宜人群】需要补充维生素C的成人

【不适宜人群】3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】成人: 每日2次, 每次2粒, 食用方法: 口服

【规格】360 mg/粒

【贮藏方法】密封, 遮光, 在常温干燥处保存

【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。

本品不能代替药物。适宜人群外的人群不推荐食用本产品。不宜与同类营养素同时服用, 对本品任何成分过敏者禁用。





附件2

保健食品产品技术要求

食健备G202545001464

维宝科颜牌L-抗坏血酸钠胶囊

- 【原料】 L-抗坏血酸钠
- 【辅料】 微晶纤维素, 硬脂酸镁, 磷酸三钙, d1-酒石酸, 山梨酸钾, 维生素E, 明胶空心胶囊
- 【生产工艺】 本品经混合、装囊、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）；聚酯瓶应符合《口服固体药用聚酯瓶》（YBB00262002）；铝箔应符合《药用铝箔》（YBB00152002）或《食品安全国家标准 食品接触用金属材料及制品》（GB 4806.9）；聚氯乙烯固体药用硬片应符合《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   | 内容物白色至类白色                       |
| 滋味、气味 | 具本品特有的滋味、气味，无异味                 |
| 状 态   | 硬胶囊，完整光洁，内容物为颗粒或粉末；无正常视力可见外来杂质。 |

【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 |





2025012981

|                 |       |             |
|-----------------|-------|-------------|
| 总汞（以 Hg计），mg/kg | ≤0.3  | GB 5009.17  |
| 水分，%            | ≤9.0  | GB 5009.3   |
| 灰分，%            | ≤15.0 | 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       |
|--------------------|----------|------------|
| 每粒含 维生素C（以L-抗坏血酸计） | 80-123mg | GB 5009.86 |

【装量差异指标】

胶囊剂的装量差异应符合现行《中华人民共和国药典》中“制剂通则”项下“胶囊剂”的规定。  
胶囊剂的装量差异应符合现行《中华人民共和国药典》中“制剂通则”项下“胶囊剂”的规定。

【原辅料质量要求】

- 1、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
- 2、明胶空心胶囊：应符合现行《中华人民共和国药典》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、硬脂酸镁：应符合现行《中华人民共和国药典》 硬脂酸镁的规定
- 5、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
- 6、dl-酒石酸：应符合GB 1886.42 《食品安全国家标准 食品添加剂 dl-酒石酸》的规定
- 7、山梨酸钾：应符合GB 1886.39 食品安全国家标准 食品添加剂 山梨酸钾的规定
- 8、维生素E：应符合GB 1886.233 《食品安全国家标准 食品添加剂 维生素E》的规定

