



2025010802

进口保健食品备案凭证

产品名称	中文名	澳新维特® 锌维生素C片
	英文名	AuNew Vita® Mega Immune
备案人	中文名	澳新维特制药有限公司
	英文名	AUNEWVITA PHARMACEUTICALS P TY LTD
备案人地址	中文地址	澳大利亚新南威尔士州艾坪市克力弗 路42号32室，邮编2121
	英文地址	Suite 32,42 Cliff Road Epping NSW 212 1
生产企业	中文名	丰谷药业澳大利亚有限公司
	英文名	Ferngrove Pharmaceuticals Australia Pty Ltd
产品生产国 (地区)	澳大利亚	
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J202500000002	
附件	1 产品说明书；2 产品技术要求	





2025010802

备 注	
-----	--

2025年05月27日





附件1

保健食品产品说明书

食健备J202500000002

澳新维特® 锌维生素C片

【原料】L-抗坏血酸钠, L-抗坏血酸, 柠檬酸锌

【辅料】微晶纤维素, 聚维酮K30, 交联羧甲纤维素钠, 二氧化硅, 硬脂酸镁, 食用玉米淀粉, 羟丙基甲基纤维素, 包衣预混剂(聚乙二醇400, 羟丙基甲基纤维素, 巴西棕榈蜡, 日落黄铝色淀, 二氧化钛, 诱惑红铝色淀)

【功效成分及含量】每片含: 锌 10mg、维生素C 400mg

【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, 温开水送服。

【规格】800 mg/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J202500000002

澳新维特® 锌维生素C片

- 【原料】L-抗坏血酸钠, L-抗坏血酸, 柠檬酸锌
- 【辅料】微晶纤维素, 聚维酮K30, 交联羧甲纤维素钠, 二氧化硅, 硬脂酸镁, 食用玉米淀粉, 羟丙基甲基纤维素, 包衣预混剂（聚乙二醇400, 羟丙基甲基纤维素, 巴西棕榈蜡, 日落黄铝色淀, 二氧化钛, 诱惑红铝色淀）
- 【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】
- 塑料瓶、封口复合膜内层聚乙烯膜、塑料盖，均应符合《食品安全国家标准 食品接触用塑料材料及制品》（GB 4806.7-2016）；内置干燥剂，应符合《固体药用纸袋装硅胶干燥剂》（YBB00122005-2015）。
- 【感官要求】应符合表1的规定。

表 1 感官要求

项 目	指 标
色 泽	片芯为白色，表面包衣为橘黄色
滋味、气味	具有本品特有的滋味、气味，无异味
状 态	长椭圆形包衣片剂，表面完整光洁。色泽均匀，硬度适宜，无裂片，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





2025010802

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，%	≤20	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》
诱惑红，g/kg	≤0.1	SN/T 1743
日落黄，g/kg	≤0.1	GB 5009.35
水分，%	≤9.0	GB 5009.3

【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）	7.5-12.5mg	GB 5009.14 第一法
每片含 维生素C（以L-抗坏血酸计）	320-500mg	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、柠檬酸锌：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、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
- 5、聚维酮K30：应符合现行《中华人民共和国药典》的规定
- 6、交联羧甲基纤维素钠：应符合现行《中华人民共和国药典》的规定
- 7、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





2025010302

- 8、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
- 9、食用玉米淀粉：应符合GB 31637 《食品安全国家标准 食用淀粉》的规定
- 10、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
- 11、聚乙二醇400：应符合现行《中华人民共和国药典》的规定
- 12、巴西棕榈蜡：应符合GB 1886.84 《食品安全国家标准 食品添加剂 巴西棕榈蜡》的规定
- 13、日落黄铝色淀：应符合GB 1886.224 《食品安全国家标准 食品添加剂 日落黄铝色淀》的规定
- 14、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
- 15、诱惑红铝色淀：应符合GB 1886.223 《食品安全国家标准 食品添加剂 诱惑红铝色淀》的规定

【预混料】

表1.1、预混（L-抗坏血酸钠（L-抗坏血酸钠、食用玉米淀粉））

项 目	指标
感官要求	白色至类白色粉末。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	99.0-100.0 %
干燥失重，%	≤ 5.0
铅（以Pb计），mg/kg	≤ 2.0
总砷（以As计），mg/kg	≤ 1.0
菌落总数，CFU/g	≤ 30000
大肠菌群，MPN/g	≤ 0.92
霉菌及酵母菌，CFU/g	≤ 50
沙门氏菌	≤ 0/25g
金黄色葡萄球菌	≤ 0/25g

表1.2、预混（L-抗坏血酸（L-抗坏血酸、羟丙基甲基纤维素））

项 目	指标
感官要求	白色至淡黄色粉末。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	96.7-100.0 %
干燥失重，%	≤ 5.0
铅（以Pb计），mg/kg	≤ 2.0





总砷（以As计），mg/kg	≤ 1.0
菌落总数，CFU/g	≤ 30000
大肠菌群，MPN/g	≤ 0.92
霉菌及酵母菌，CFU/g	≤ 50
沙门氏菌	≤ 0/25g
金黄色葡萄球菌	≤ 0/25g

【包衣预混剂】

表2、包衣预混剂

项 目	指标
感官要求	橘黄色粉末，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	本品经配料、混合、包装等工序制得
检查	合格
干燥失重，%	≤ 5.0
铅（以Pb计），mg/kg	≤ 2.0
总砷（以As计），mg/kg	≤ 1.0
菌落总数，CFU/g	≤ 30000
大肠菌群，MPN/g	≤ 0.92
霉菌及酵母菌，CFU/g	≤ 50
沙门氏菌	≤ 0/25g
金黄色葡萄球菌	≤ 0/25g

