



2021101033

国产保健食品备案凭证

产品名称	华北牌维生素C咀嚼片(甜橙味)
备案人	华北制药河北华维健康产业有限公司石家庄高新区分公司
备案人地址	石家庄高新区海河道108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G202113100049
附件	1 产品说明书；2 产品技术要求
备注	

2021年03月16日



2021101033

附件1

保健食品产品说明书

食健备G202113100049

华北牌维生素C咀嚼片(甜橙味)

【原料】 L-抗坏血酸, L-抗坏血酸钠

【辅料】 山梨糖醇, 麦芽糊精, 硬脂酸镁, 天门冬酰苯丙氨酸甲酯(又名阿斯巴甜), 日落黄铝色淀, 甜橙香精

【功效成分及含量】 每片含: 维生素C 80mg

【适宜人群】 需要补充维生素C的4-17岁人群及成人、孕妇、乳母

【不适宜人群】 3岁以下人群

【保健功能】 补充维生素C

【食用量及食用方法】 每日 1 次, 每次 1 片, 食用方法: 咀嚼食用

【规格】 0.7 g/片

【贮藏方法】 密封, 置阴凉干燥处保存

【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; 苯丙酮尿症患者慎用



附件2

保健食品产品技术要求

食健备G202113100049

华北牌维生素C咀嚼片(甜橙味)

【原料】L-抗坏血酸, L-抗坏血酸钠

【辅料】山梨糖醇, 麦芽糊精, 硬脂酸镁, 天门冬酰苯丙氨酸甲酯(又名阿斯巴甜), 日落黄铝色淀, 甜橙香精

【生产工艺】本品经过筛、混合(混合20分钟)、压片(0.7g/片, 重量差异在±5%以内)、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】

高密度聚乙烯瓶应符合《口服固体药用高密度聚乙烯瓶》(YBB00122002); 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	淡粉色
滋味、气味	具有甜橙味, 微酸甜, 无异味
状 态	片剂, 完整光洁, 色泽均匀, 无正常视力可见的外来异物

【鉴别】

无

【理化指标】应符合表2的规定。

表2 理化指标



2021101038

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，%	≤5.0	GB 5009.4
水分，%	≤9.0	GB 5009.3
天门冬酰苯丙氨酸甲酯（又名阿斯巴甜），g/kg	≤3.0	GB 5009.263
日落黄铝色淀（以日落黄计），g/kg	≤0.1	GB 5009.35

【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 功效成分指标

项 目	指 标	检测方法
每片含 维生素C（以L-抗坏血酸计）	64-100mg	GB 5009.86

【重量差异指标】

应符合《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、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
- 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、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
- 4、麦芽糊精：应符合GB/T 20884 《麦芽糊精》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、天门冬酰苯丙氨酸甲酯（又名阿斯巴甜）：应符合GB 1886.47 《食品安全国家标准 食品添加剂 天门冬酰苯丙氨酸甲酯（又名阿斯巴甜）》的规定
- 7、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
- 8、甜橙香精：应符合《食品用香精》（GB 30616）的规定