



国产保健食品备案凭证

产品名称	御善维牌维生素C含片(甜橙味)
备案人	河北御芝林药业有限公司
备案人地址	邢台市东出口五公里处(南和县工业园区)
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G202113000335
附件	1 产品说明书; 2 产品技术要求
备注	

2021年02月19日



附件1

保健食品产品说明书

食健备G202113000335

御善维牌维生素C含片(甜橙味)

【原料】L-抗坏血酸, L-抗坏血酸钠

【辅料】山梨糖醇, D-甘露糖醇, 硬脂酸镁, 羧甲基纤维素钠, 天门冬酰苯丙氨酸甲酯(又名阿斯巴甜), 柠檬黄铝色淀(以柠檬黄计), 甜橙香精

【功效成分及含量】每片含: 维生素C 100mg

【适宜人群】需要补充维生素C的 11-17 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: 含服

【规格】0.8 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G202113000335

御善维牌维生素C含片(甜橙味)

【原料】 L-抗坏血酸, L-抗坏血酸钠

【辅料】 山梨糖醇, D-甘露糖醇, 硬脂酸镁, 羧甲基纤维素钠, 天门冬酰苯丙氨酸甲酯(又名阿斯巴甜), 柠檬黄铝色淀(以柠檬黄计), 甜橙香精

【生产工艺】 本品经粉碎、过筛、混合、压片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】

口服固体药用高密度聚乙烯瓶应符合《口服固体药用高密度聚乙烯瓶》(YBB 001220 02)

【感官要求】 应符合表1的规定。

表 1 感官要求

项 目	指 标
色 泽	淡黄色
滋味、气味	具有酸甜和鲜橙香味, 无异味
状 态	片剂, 完整光洁, 色泽均匀; 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
灰分， %	≤2.0	GB 5009.4
水分， %	≤5.0	GB 5009.3
溶化性， min	≥10	《中华人民共和国药典》
阿斯巴甜， g/kg	≤3.0	GB 5009.263
柠檬黄铝色淀（以柠檬黄计）， g/kg	≤0.1	1. 柠檬黄铝色淀的测定

1. 柠檬黄铝色淀的测定

1.1 样品处理：取10片以上片剂试样，研磨混匀，称取2g均匀试样（精确至0.001g），置于50mL锥形瓶中，加0.5%硫酸溶液20mL，振荡使样品溶液，超声10min，用饱和碳酸钠溶液调节pH至6.0，将样品溶液转移至50mL容量瓶中，用水定容，过滤，取过滤液作为供试品溶液。

1.2 余同GB 5009.35《食品安全国家标准 食品中合成着色剂的测定》规定的方法。

【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)	80-150 mg	《中华人民共和国药典》中“维生素C片”

【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、D-甘露糖醇：应符合GB 1886.177 《食品安全国家标准 食品添加剂 D-甘露糖醇》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、羧甲基纤维素钠：应符合GB 1886.232 《食品安全国家标准 食品添加剂 羧甲基纤维素钠》的规定
- 7、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
- 8、柠檬黄铝色淀（以柠檬黄计）：应符合GB 4481.2 《食品安全国家标准 食品添加剂 柠檬黄铝色淀》的规定
- 9、甜橙香精：应符合《食品用香精》（GB 30616-2014）的规定