



2020002726

国产保健食品备案凭证

产品名称	康源晨光牌维生素C维生素E咀嚼片(甜橙味)
备案人	晨光生物科技集团邯郸有限公司
备案人地址	河北省邯郸市经济开发区邯临路以北、尚璧东街以东、时代大街以西
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G202013000510
附件	1 产品说明书；2 产品技术要求
备注	

2020年03月27日



附件1

保健食品产品说明书

食健备G202013000510

康源晨光牌维生素C维生素E咀嚼片(甜橙味)

【原料】 L-抗坏血酸, D- α -生育酚

【辅料】 山梨糖醇, 硬脂酸镁, 二氧化硅, 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 维生素E 20mg

【适宜人群】 需要补充维生素C、维生素E的 11-17 岁人群及成人、孕妇、乳母

【不适宜人群】 10岁以下人群

【保健功能】 补充维生素C、维生素E

【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】 1 g/片

【贮藏方法】 密封, 置阴凉干燥避光处保存

【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G202013000510

康源晨光牌维生素C维生素E咀嚼片(甜橙味)

【原料】L-抗坏血酸, D- α -生育酚

【辅料】山梨糖醇, 硬脂酸镁, 二氧化硅, 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】本品经过筛、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】

口服固体药用聚酯瓶应符合《口服固体药用聚酯瓶》(YBB 00262002)

【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	具酸甜和甜橙香味, 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】

1、理化鉴别: 取本品细粉适量(约相当于维生素C 0.2g), 加水10mL, 振摇使维生素C



溶解，滤过，滤液分成二等份，在一份中加硝酸银试液0.5mL，即生成银的黑色沉淀；在另一份中，加二氯靛酚钠试液1~2滴，试液的颜色即消失。

2、理化鉴别：取本品细粉适量(约相当于维生素E 30mg)，加无水乙醇10mL溶解后，加硝酸2mL，摇匀，在75℃加热约15min，溶液显橙红色。

【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， %	≤4.0	GB 5009.4
水分， %	≤9.0	GB 5009.3
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：取本品 20 片，研磨混匀，称取约 2g 样品，精密称定，置于 50mL 锥形瓶中，加入 0.5% 硫酸溶液 20mL ，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《GB5009.35 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》(2015年版) 二部“维生素C片”项下“含量测定”
每片含 维生素E (以d-α-生育酚计)	16-25 mg	GB 5009. 82

【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、D-α-生育酚：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
- 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、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



- 5、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
- 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、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
- 8、甜橙香精：应符合《食品用香精》（GB 30616-2014）的规定

【预混料】

表1.1、预混（d-α-生育酚、二氧化硅经混合前处理）

项 目	指 标
感官要求	白色或类白色流动性粉末
制法	经混合工艺制得
含量	≥50%
铅（以Pb计），mg/kg	≤2.0
总砷（以As计），mg/kg	≤1.0
菌落总数，CFU/g	≤1000
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
大肠菌落，MPN/g	≤0.92
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
沙门氏菌	≤0/25g