



国产保健食品备案凭证

产品名称	以岭牌维生素C咀嚼片(甜橙味)
备案人	石家庄以岭药业股份有限公司
备案人地址	石家庄市高新技术开发区天山大街238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G201913002288
附件	1 产品说明书；2 产品技术要求
备注	

2019年12月18日



2019024727

附件2

保健食品产品技术要求

食健备G201913002288

以岭牌维生素C咀嚼片(甜橙味)

【原料】L-抗坏血酸

【辅料】山梨糖醇,硬脂酸镁,三氯蔗糖,柠檬黄铝色淀,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】

口服固体药用高密度聚乙烯瓶应符合国家食品药品监督管理总局国家药品包装容器(材料)标准《口服固体药用高密度聚乙烯瓶》(YBB00122002-2015)的规定。

【感官要求】应符合表1的规定。

表 1 感官要求

项 目	指 标
色 泽	白色至淡黄色
滋味、气味	具酸甜和橙香味,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



2019024727

菌落总数, CFU/g	$\leq 3 \times 10^4$	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	$\leq 0/25g$	GB 4789.10
沙门氏菌	$\leq 0/25g$	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)	80-125 mg	《中华人民共和国药典》(2015年版) 维生素C片含量测定方法

【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、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
- 3、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
- 4、三氯蔗糖：应符合GB 25531 《食品安全国家标准 食品添加剂 三氯蔗糖》的规定
- 5、柠檬黄铝色淀：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
- 6、甜橙香精：应符合《食品用香精》（GB 30616-2014）的规定