



2017005435

## 国产保健食品备案凭证

产品名称	果维康牌维生素C咀嚼片(4-17岁)(甜橙味)
备案人	河北中诺果维康保健品有限公司
备案人地址	石家庄经济技术开发区扬子路88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G201813000224
附件	1 产品说明书；2 产品技术要求
备注	2018-05-17：食用量及食用方法为“每日1次，每次1片，食用方法：嚼食”，变更后为“4-10岁人群：每日1次，每次1片；11-13岁人群：每日1-2次，每次1片；14-17岁人群：每日1-3次，每次1片；食用方法：嚼食”。

2018年03月27日



2017005435

附件1

## 保健食品产品说明书

食健备G201813000224

### 果维康牌维生素C咀嚼片(4-17岁)(甜橙味)

**【原料】** L-抗坏血酸, L-抗坏血酸钠

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

**【功效成分及含量】** 每片含: 维生素C 50.0mg

**【适宜人群】** 需要补充维生素C的 4-17岁人群

**【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: 嚼食

**【规格】** 1.2 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G201813000224

果维康牌维生素C咀嚼片(4-17岁)(甜橙味)

【原料】L-抗坏血酸,L-抗坏血酸钠

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

【生产工艺】本品经粉碎、过筛、混合(柠檬黄铝色淀过100目筛至硬脂酸镁中混合,得混合物①;混合物①与其他物料、10%-20%山梨糖醇混合3min以上,得混合物②;混合物②与剩余80%-90%山梨糖醇总混25min以上)、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】

高密度聚乙烯瓶应符合《口服固体药用高密度聚乙烯瓶》(YBB00122002);封口垫片应符合《药用聚酯/铝/聚乙烯封口垫片》(YBB00152005);铝箔应符合《药用铝箔》(YBB00152002);聚氯乙烯(PVC)硬片应符合《聚氯乙烯固体药用硬片》(YBB00212005)。

【感官要求】应符合表1的规定。

表 1 感官要求

项 目	指 标
-----	-----



2017005435

色 泽	淡黄色
滋味、气味	具酸甜和鲜橙香味，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】**

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，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. 薄层鉴别：取本品细粉适量（约相当于维生素C 10mg），加水10mL，振摇使维生素C溶解，滤过，取滤液作为供试品溶液；另取维生素C对照品，加水溶解并稀释成1mL中约含1mg的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（《中华人民共和国药典》2015年版四部通则0502）试验，吸取上述两种溶液各分别点于同一硅胶GF254薄层板上，以乙酸乙酯-乙醇-水（5:4:1）为展开剂，展开，晾干，立即（1小时内）置紫外光灯（254nm）下检视。供试品溶液所显主斑点的位置和颜色应与对照品溶液的主斑点相同。

**【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
阿斯巴甜，g/kg	≤3.0	GB 5009.263



2017005435

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20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50 mL锥形瓶中，加0.5%硫酸溶液20mL，振摇使样品溶散，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）	40-60 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。



2017005435

### 【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、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、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
- 6、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
- 7、甜橙香精：应符合《食品用香精》（GB 30616-2014）的规定