



国产保健食品备案凭证

产品名称	康源晨光牌维生素C含片(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G201913001721
附件	1 产品说明书；2 产品技术要求
备注	

2019年10月08日



2019018522

附件1

保健食品产品说明书

食健备G201913001721

康源晨光牌维生素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, 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 210.0mg

【适宜人群】需要补充维生素C的 成人、孕妇、乳母

【不适宜人群】 17 岁以下人群

【保健功能】补充维生素C

【食用量及食用方法】成人:每日2次, 每次1片, 孕妇:每日1次, 每次1片, 乳母:每日1次, 每次1片, 食用方法: 含服

【规格】1 g/片

【贮藏方法】密闭, 置阴凉干燥避光处

【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G201913001721

康源晨光牌维生素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, 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、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《口服固体药用高密度聚乙烯瓶》(YBB 001220 02); 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、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，加水溶解并稀释制成1mL中约含1 mg 的溶液，作为对照品溶液。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, %	≤9.0	GB 5009.4
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
崩解时限, min	≥10	《中华人民共和国药典》2015年版四部

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)	168-250 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”

【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、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