



2023002806

## 国产保健食品备案凭证

产品名称	御善维牌维生素C颗粒(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G202313000562
附件	1 产品说明书; 2 产品技术要求
备注	

2023年03月01日





2023002806

附件1

# 保健食品产品说明书

食健备G202313000562

## 御善维牌维生素C颗粒(甜橙味)

**【原料】** L-抗坏血酸, L-抗坏血酸钠

**【辅料】** D-甘露糖醇, 柠檬酸, 天门冬酰苯丙氨酸甲酯(又名阿斯巴甜), 三氯蔗糖, 日落黄, 甜橙香精

**【功效成分及含量】** 每袋含: 维生素C 50mg

**【适宜人群】** 需要补充维生素C的4-17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】** 4-10岁: 每日1次, 每次1袋, 11-17岁: 每日2次, 每次1袋, 成人: 每日2次, 每次1袋, 孕妇: 每日2次, 每次1袋, 乳母: 每日2次, 每次1袋, 食用方法: 用温水冲服

**【规格】** 2 g/袋

**【贮藏方法】** 密封, 避光, 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G202313000562

## 御善维牌维生素C颗粒(甜橙味)

【原料】L-抗坏血酸, L-抗坏血酸钠

【辅料】D-甘露糖醇, 柠檬酸, 天门冬酰苯丙氨酸甲酯(又名阿斯巴甜), 三氯蔗糖, 日落黄, 甜橙香精

【生产工艺】本品经粉碎、过筛、制粒、混合、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】

聚酯/铝/聚乙烯药品包装用复合膜、袋应符合《聚酯/铝/聚乙烯药品包装用复合膜、袋》(YBB 00172002)。

【感官要求】应符合表1的规定。

表 1 感官要求

项 目	指 标
色 泽	橙色
滋味、气味	具有酸甜和甜橙香味, 无异味
状 态	粉末或颗粒, 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





2023002806

水分, %	≤5.0	GB 5009.3
灰分, %	≤2.0	GB 5009.4
溶化性	应全部溶化或轻微浑浊	符合《中华人民共和国药典》
粒度	不能通过一号筛与能通过五号筛的总和不得超过15%	符合《中华人民共和国药典》
日落黄(以日落黄计), g/kg	≤0.1	GB 5009.35
天门冬酰苯丙氨酸甲酯(又名阿斯巴甜), g/kg	≤3.0	GB 5009.263
三氯蔗糖, g/kg	≤1.0	GB 22255

【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 功效成分或标志性成分指标

项 目	指 标	检测方法
每袋含 维生素C(以L-抗坏血酸计)	40-75mg	《中华人民共和国药典》“维生素C颗粒”

【装量差异指标】

颗粒剂的装量差异应符合现行《中华人民共和国药典》中“制剂通则”项下“颗粒剂”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、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
- 4、柠檬酸：应符合GB 1886.235 《食品安全国家标准 食品添加剂 柠檬酸》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、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
- 7、日落黄：应符合GB 6227.1 《食品安全国家标准 食品添加剂 日落黄》的规定
- 8、甜橙香精：应符合《食品用香精》（GB 30616）的规定

