



2023000964

国产保健食品备案凭证

产品名称	怡佳维牌维生素C含片
备案人	河北百消丹药业有限公司
备案人地址	安国市现代中药工业园区同仁堂路1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G202313000570
附件	1 产品说明书；2 产品技术要求
备注	

2023年03月02日





附件1

保健食品产品说明书

食健备G202313000570

怡佳维牌维生素C含片

【原料】 L-抗坏血酸钠, L-抗坏血酸

【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, 菠萝香精

【功效成分及含量】 每片含：维生素C 90mg

【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】 1-3岁人群

【保健功能】 补充维生素C

【食用量及食用方法】 4-17岁:每日1次,每次1片,成人:每日1次,每次1~3片,孕妇:每日1次,每次1~2片,乳母:每日1次,每次1~2片,食用方法:含服

【规格】 0.7 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





2023000964

附件2

保健食品产品技术要求

食健备G202313000570

怡佳维牌维生素C含片

【原料】L-抗坏血酸钠, L-抗坏血酸

【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, 菠萝香精

【生产工艺】本品经混合、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】

聚乙烯瓶应符合《口服固体药用高密度聚乙烯瓶》(YBB00122002)

【感官要求】应符合表1的规定。

表 1 感官要求

项 目	指 标
色 泽	淡黄色至黄色, 可带斑点。
滋味、气味	具有本品特有的滋味和气味, 无异味
状 态	片剂, 表面完整光洁, 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
灰分, %	≤10	GB 5009.4





2023000964

崩解时限, min	不应在10分钟内全部崩解或溶化。	《中华人民共和国药典》
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
阿斯巴甜, g/kg	≤3.0	GB 5009.263

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50mL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，取续滤液作为供试品溶液。

1.2 测定步骤

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 功效成分或标志性成分指标

项 目	指 标	检测方法
每片含 维生素C（以L-抗坏血酸计）	72-100mg	《中华人民共和国药典》“维生素C片”

【重量差异指标】

片剂的重量差异指标应符合现行《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
- 2、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
- 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、菠萝香精：应符合《食品用香精》（GB 30616）的规定

