



2023005466

国产保健食品备案凭证

产品名称	高贝利欣牌硒维生素C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G202313000590
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G202313000590

高贝利欣牌硒维生素C片

- 【原料】L-抗坏血酸钠, 富硒酵母, L-抗坏血酸
- 【辅料】山梨糖醇, 麦芽糊精, 微晶纤维素, 硬脂酸镁
- 【功效成分及含量】每片含: 硒 80 μ g、维生素C 150mg
- 【适宜人群】需要补充硒、维生素C的成人
- 【不适宜人群】17岁以下人群及孕妇、乳母
- 【保健功能】补充硒、维生素C
- 【食用量及食用方法】每日 1 次, 每次 1 片, 食用方法: 口服, 温开水送服
- 【规格】0.9 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;高硒地区人群不宜食用





附件2

保健食品产品技术要求

食健备G202313000590

高贝利欣牌硒维生素C片

【原料】 L-抗坏血酸钠, 富硒酵母, L-抗坏血酸

【辅料】 山梨糖醇, 麦芽糊精, 微晶纤维素, 硬脂酸镁

【生产工艺】 本品经混合、制粒、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】

高密度聚乙烯瓶应符合《口服固体药用高密度聚乙烯瓶》（YBB00122002）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	类白色
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，%	≤30	GB 5009.4





2023005466

崩解时限, min	≤60	《中华人民共和国药典》
-----------	-----	-------------

【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 硒 (以Se计)	60-100μg	GB 5009. 93
每片含 维生素C (以L-抗坏血酸计)	120-270mg	《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、富硒酵母：应符合GB1903. 21《富硒酵母》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、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
- 4、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
- 5、麦芽糊精：应符合GB/T 20882. 6 淀粉糖质量要求 第6部分：麦芽糊精的规定
- 6、微晶纤维素：应符合GB 1886. 103 《食品安全国家标准 食品添加剂 微晶纤维素》的规定
- 7、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

