



2022035410

国产保健食品备案凭证

产品名称	彩之源 [®] 维生素C维生素E咀嚼片(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毛遂大街9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G202313000833
附件	1 产品说明书；2 产品技术要求
备注	

2023年03月24日





附件1

保健食品产品说明书

食健备G202313000833

彩之源[®] 维生素C维生素E咀嚼片(甜橙味)

【原料】L-抗坏血酸, D- α -醋酸生育酚

【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, 麦芽糊精, 辛烯基琥珀酸淀粉钠, 二氧化硅, 甜橙香精

【功效成分及含量】每片含: 维生素C 100mg、维生素E 20mg

【适宜人群】需要补充维生素C、维生素E的11-17岁人群及成人、孕妇、乳母

【不适宜人群】10岁以下人群

【保健功能】补充维生素C、维生素E

【食用量及食用方法】每日 1 次, 每次 1 片, 食用方法: 咀嚼食用

【规格】1 g/片

【贮藏方法】密封, 置阴凉干燥避光处保存

【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G202313000833

彩之源[®] 维生素C维生素E咀嚼片(甜橙味)

【原料】L-抗坏血酸, D- α -醋酸生育酚

【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, 麦芽糊精, 辛烯基琥珀酸淀粉钠, 二氧化硅, 甜橙香精

【生产工艺】本品经粉碎、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, 外观光洁, 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、理化鉴别: 取本品细粉适量(约相当于维生素E 30mg), 加无水乙醇10mL溶解后, 加硝酸2mL, 摇匀, 在75℃加热约15min, 溶液显橙红色。

【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
-----	-----	------





2022035410

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，%	≤4.0	GB 5009.4
水分，%	≤9.0	GB 5009.3
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

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 功效成分或标志性成分指标

项 目	指 标	检测方法
-----	-----	------





2022035410

每片含 维生素C (以L-抗坏血酸计)	80-150mg	《中华人民共和国药典》二部“维生素C片”项下“含量测定”
每片含 维生素E (以d-α-生育酚计)	16-25mg	GB 5009.82

【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：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、D-α-醋酸生育酚：应符合GB1886.233 《食品安全国家标准 食品添加剂 维生素E》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）的规定
- 8、麦芽糊精：应符合GB 15203 食品安全国家标准 淀粉糖的规定
- 9、辛烯基琥珀酸淀粉钠：应符合GB 28303 《食品安全国家标准 食品添加剂 辛烯基琥珀酸淀粉钠》的规定
- 10、二氧化硅：应符合GB 25576 《食品安全国家标准 食品添加剂 二氧化硅》的规定

【包埋、微囊化】

表1.1、包埋（D-α-醋酸生育酚、二氧化硅、麦芽糊精、辛烯基琥珀酸淀粉钠）

项 目	指 标
感官要求	白色至淡黄色流动性粉末，不应有视力可见的外来杂质，无异物，无异味
制法	经乳化、均质、喷雾干燥、混合等工艺制成
含量	≥700IU/g
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
干燥失重，%	≤5.0
沙门氏菌	≤0/25g
铅（以Pb计），mg/kg	≤2.0
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
菌落总数，CFU/g	≤1000
总砷（以As计），mg/kg	≤1.0





2022035410

大肠菌群, MPN/g	≤ 0.43
-------------	-------------

