



2023008087

## 国产保健食品备案凭证

产品名称	高贝利欣牌维生素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G202313001163
附件	1 产品说明书；2 产品技术要求
备注	

2023年04月21日





附件1

# 保健食品产品说明书

食健备G202313001163

## 高贝利欣牌维生素C片

【原料】L-抗坏血酸, L-抗坏血酸钠

【辅料】山梨糖醇, 微晶纤维素, 聚维酮K30, 硬脂酸镁, 柠檬黄铝色淀

【功效成分及含量】每片含: 维生素C 400mg

【适宜人群】需要补充维生素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】1.0 g/片

【贮藏方法】密封, 至阴凉干燥处保存

【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





## 附件2

# 保健食品产品技术要求

食健备G202313001163

## 高贝利欣牌维生素C片

【原料】L-抗坏血酸, L-抗坏血酸钠

【辅料】山梨糖醇, 微晶纤维素, 聚维酮K30, 硬脂酸镁, 柠檬黄铝色淀

【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】

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	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





2023008087

崩解时限, min	≤60	《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

### 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）	320-500mg	《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：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、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
- 5、聚维酮K30：应符合现行《中华人民共和国药典》的规定
- 6、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
- 7、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

