

国产保健食品备案凭证

产品名称	广育堂® 维生素 C 维生素 E 咀嚼片(甜橙味)
备案人	沈阳顺飞药业有限公司
备案人地址	新民市工业园区中央大道 18 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 G202021000964
附件	1 产品说明书；2 产品技术要求
备注	该产品为注册转备案产品。

2020 年 06 月 09 日

附件 1

保健食品产品说明书

食健备 G202021000964

广育堂[®] 维生素 C 维生素 E 咀嚼片(甜 橙味)

【原料】 L-抗坏血酸, D- α -琥珀酸生育酚

【辅料】 食用玉米淀粉, 木糖醇, 硬脂酸镁, 姜黄素, 甜橙香精

【功效成分及含量】 每片含: 维生素 C 100mg 维生素 E 105mg

【适宜人群】 需要补充维生素 C、维生素 E 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、维生素 E

【食用量及食用方法】 每日 1 次, 每次 1 片, 食用方法: 口嚼

【规格】 1.2 g/片

【贮藏方法】 密封, 置干燥处

【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 G202021000964

广育堂[®] 维生素 C 维生素 E 咀嚼片(甜 橙味)

【原料】L-抗坏血酸, D- α -琥珀酸生育酚

【辅料】食用玉米淀粉, 木糖醇, 硬脂酸镁, 姜黄素, 甜橙香精

【生产工艺】本品经粉碎、过筛、混合、制粒、干燥、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】

口服固体药用高密度聚乙烯瓶应符合《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
滋味、气味	酸甜味, 橙香气
状 态	片剂, 外观光洁, 硬度适宜; 无肉眼可见外来杂质

【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	≤0.5	GB 5009.12
总砷（以 As 计），mg/kg	≤0.3	GB 5009.11
总汞（以 Hg 计），mg/kg	≤0.3	GB 5009.17
灰分，%	≤5	GB 5009.4

【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	≤1000	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
志贺氏菌	≤0/25g	GB 4789.5
溶血性链球菌	≤0/25g	GB 4789.11

【功效成分或标志性成分指标】应符合表 4 的规定。

表 4 功效成分指标

项 目	指 标	检测方法
每片含 维生素 C（以 L-抗坏血酸计）	80-180 mg	《中华人民共和国药典》二部中“维生素 C 片”项下“含量测定”规定的方法

每片含 维生素 E (以 d- α -生育酚计)	84-150 mg	GB 5009.82
---------------------------------	-----------	------------

【重量差异指标】

应符合《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 -琥珀酸生育酚：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、食用玉米淀粉：应符合现行《中华人民共和国药典》玉米淀粉的规定
- 4、木糖醇：应符合 GB 1886.234 《食品安全国家标准 食品添加剂 木糖醇》的规定
- 5、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
- 6、姜黄素：应符合 GB 1886.76 食品安全国家标准 食品添加剂 姜黄素的规定
- 7、甜橙香精：应符合《食品用香精》(GB 30616-2014)的规定