

国产保健食品备案凭证

| | |
|-------|--|
| 产品名称 | 汉臣氏牌维生素 C 咀嚼片 |
| 备案人 | 汉臣氏（沈阳）儿童制品有限公司 |
| 备案人地址 | 沈阳胡台新城振兴八街 35 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 G202021001461 |
| 附件 | 1 产品说明书；2 产品技术要求 |
| 备注 | |

2020 年 08 月 19 日

附件 1

保健食品产品说明书

食健备 G202021001461

汉臣氏牌维生素 C 咀嚼片

【原料】 L-抗坏血酸钠, L-抗坏血酸

【辅料】 山梨糖醇, 木糖醇, 异麦芽酮糖醇, 硬脂酸镁

【功效成分及含量】 每片含: 维生素 C 50mg

【适宜人群】 需要补充维生素 C 的 4-17 岁人群

【不适宜人群】 3 岁以下人群及成人、孕妇、乳母

【保健功能】 补充维生素 C

【食用量及食用方法】 4-6 岁: 每日 1 次, 每次 1 片, 7-10 岁: 每日 1 次, 每次 1 片, 11-13 岁: 每日 2 次, 每次 1 片, 14-17 岁: 每日 2 次, 每次 1 片, 食用方法: 咀嚼食用

【规格】 0.6 g/片

【贮藏方法】 密封置阴凉、干燥处保存, 避免日光直接照射

【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 G202021001461

汉臣氏牌维生素 C 咀嚼片

【原料】L-抗坏血酸钠, L-抗坏血酸

【辅料】山梨糖醇, 木糖醇, 异麦芽酮糖醇, 硬脂酸镁

【生产工艺】本品经粉碎、过筛、混合（混合时间：30-60min）、制粒、压片（片重：0.6g/片±5%）、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《食品安全国家标准 食品接触用塑料材料及制品》（GB 4806.7-2016）；

铝箔应符合《药用铝箔》（YBB00152002-2015）；

聚氯乙烯硬片应符合《聚氯乙烯固体药用硬片》（YBB00212005-2015）。

【感官要求】应符合表 1 的规定。

表 1 感官要求

| 项 目 | 指 标 |
|-------|---------------------|
| 色 泽 | 具有该产品应有的色泽 |
| 滋味、气味 | 具有产品应有的滋味和气味，无异味 |
| 状 态 | 片剂，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，% | ≤5.0 | GB 5009.4 |
| 水分，% | ≤5.0 | GB 5009.3 |

【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 功效成分指标

| 项 目 | 指 标 | 检测方法 |
|----------------------|----------|-------------|
| 每片含 维生素 C（以 L-抗坏血酸计） | 40-75 mg | 《中华人民共和国药典》 |

【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、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、异麦芽酮糖醇：应符合 QB/T 4486 《异麦芽酮糖醇》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