

国产保健食品备案凭证

产品名称	他盖特周牌维生素C维生素E片
备案人	珍奥集团股份有限公司
备案人地址	辽宁省大连经济技术开发区先进装备制造业园区金七路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G201921002046
附件	1 产品说明书；2 产品技术要求
备注	

2019年11月26日

保健食品产品说明书

食健备G201921002046

他盖特周牌维生素C维生素E片

【原料】 L-抗坏血酸, D- α -醋酸生育酚

【辅料】 微晶纤维素, 麦芽糊精, 羧甲基淀粉钠, 聚维酮K30, 硬脂酸镁, 辛烯基琥珀酸淀粉钠, 二氧化硅, 包衣预混剂(羟丙基甲基纤维素, 聚乙二醇6000, 滑石粉, 二氧化钛)

【功效成分及含量】 每片含: 维生素C 100mg 维生素E 26.7mg

【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 3 次, 每次 1 片, 食用方法: 口服, 饭后温开水送服

【规格】 306 mg/片

【贮藏方法】 密封, 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

保健食品产品技术要求

食健备G201921002046

他盖特周牌维生素C维生素E片

【原料】L-抗坏血酸, D- α -醋酸生育酚

【辅料】微晶纤维素, 麦芽糊精, 羧甲基淀粉钠, 聚维酮K30, 硬脂酸镁, 辛烯基琥珀酸淀粉钠, 二氧化硅, 包衣预混剂(羟丙基甲基纤维素, 聚乙二醇6000, 滑石粉, 二氧化钛)

【生产工艺】本品经过筛、混合、制粒、混合(混合20min)、压片、包衣、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】

药用复合膜: 符合YBB00172002《聚酯/铝/聚乙烯药用复合膜、袋》规定的质量要求;

聚乙烯瓶: 应符合YBB00122002《口服固体药用高密度聚乙烯瓶》规定的质量要求;

干燥剂: 应符合YBB00122005《药用固体纸袋装硅胶干燥剂》规定的质量要求。

【感官要求】应符合表1的规定。

表 1 感官要求

项 目	指 标
色 泽	包衣白色, 片芯呈乳白色或浅黄色
滋味、气味	具有本品特有的滋味和气味, 无异味
状 态	薄膜衣片, 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

崩解时限, min	≤60	《中华人民共和国药典》
关闭	≤9	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)	80.0-166.6 mg	GB 5009.86
每片含 维生素E (以d-α-生育酚计)	21.4-48.0 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-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、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
- 4、麦芽糊精：应符合GB/T 20884 《麦芽糊精》的规定
- 5、羧甲基淀粉钠：应符合GB 29937 《食品安全国家标准 食品添加剂 羧甲基淀粉钠》的规定
- 6、聚维酮K30：应符合《中华人民共和国药典》2015年版四部的规定
- 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
- 8、羟丙基甲基纤维素：应符合GB 1886.109 《食品安全国家标准 食品添加剂 羟丙基甲基纤维素（HPMC）》的规定
- 9、聚乙二醇6000：应符合《中华人民共和国药典》2015年版四部 的规定
- 10、滑石粉：应符合GB 1886.246 《食品安全国家标准 食品添加剂 滑石粉》的规定
- 11、二氧化钛：应符合GB 25577 《食品安全国家标准 食品添加剂 二氧化钛》的规定
- 12、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
- 13、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2.1、微囊化 (D- α -醋酸生育酚)

打印

目	指标
感官要求	白色至淡黄色流动性粉末, 无异物, 无异味
制法	经配料, 混合等工艺制成
含量	≥ 700 IU/g; $\geq 51.5\%$
鉴别	与标准对照品主峰保留时间一致
原料来源	D- α -醋酸生育酚、辛烯基琥珀酸淀粉钠、二氧化硅、麦芽糊精
目数	100%通过40目标标准筛; 90%通过80目标标准筛
水分, %	≤ 5.0
铅 (以Pb计), mg/kg	≤ 2.0
总砷 (以As计), mg/kg	≤ 2.0
菌落总数, CFU/g	≤ 1000
霉菌和酵母, CFU/g	≤ 100
大肠菌群, MPN/g	< 0.3
沙门氏菌	不得检出/25g
金黄色葡萄球菌	不得检出/25g
志贺氏菌	不得检出/25g

【包衣预混剂】

表3、包衣预混剂

项 目	指标
感官要求	均匀的干燥粉末, 无臭
制法	经配料, 混合等工艺制成
检查	应符合以下规定
来源	羟丙基甲基纤维素、聚乙二醇6000、滑石粉、二氧化钛
鉴别	应符合规定
外观均匀性	应符合规定
粒度	三号筛通过比例不得少于99%
分散均匀性	应符合规定
酸碱度	4.0-8.0
黏度	不得过70mPa·s
颜色	应符合规定
水分, %	≤ 8.0
炽灼残渣, %	≤ 45.00
重金属 (以Pb计), %	≤ 0.002

打印

总砷（以As计），%	≤0.0008
关闭	≤1000
霉菌和酵母，CFU/g	≤100
大肠埃希菌，MPN/g	不得检出