

## 国产保健食品备案凭证

产品名称	根得牌维生素 C 咀嚼片(香橙味)
备案人	辽宁活力生物工程有限公司
备案人地址	辽宁省沈阳市和平区文萃路 22 号 (22)
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 G202121000218
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。

2021 年 02 月 03 日

## 附件 1

# 保健食品产品说明书

食健备 G202121000218

---

### 根得牌维生素 C 咀嚼片(香橙味)

**【原料】** L-抗坏血酸

**【辅料】** 蔗糖, 硬脂酸镁, 羟丙基甲基纤维素, 香橙香精,  $\beta$ -胡萝卜素粉

**【功效成分及含量】** 每片含: 维生素 C 100mg

**【适宜人群】** 需要补充维生素 C 的 成人

**【不适宜人群】** 3 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, 饭后温开水送服

**【规格】** 1000 mg/片

**【贮藏方法】** 置阴凉干燥处保存

**【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 G202121000218

### 根得牌维生素 C 咀嚼片(香橙味)

【原料】L-抗坏血酸

【辅料】蔗糖,硬脂酸镁,羟丙基甲基纤维素,香橙香精,  
 $\beta$ -胡萝卜素粉

【生产工艺】本品经过筛(维生素 C 过 40 目筛备用;  
蔗糖粉碎后过 40 目筛备用。)、混合(将维生素 C、  
蔗糖置搅拌机(CH200 型)中搅拌混合 15 分钟,待混  
合均匀后,边搅拌、边缓缓均匀加入混合浆,制成软  
材。)、制粒(将制得的软材置于制粒机(YK160A)  
中制粒、制得湿粒铺盘。)、干燥(将铺盘的湿颗粒,  
置入烘箱(RXH-A-I 型)内干燥,依据实验条件,控  
制干燥温度为 40 度 1 小时;50 度 1 小时;70 度 2 小  
时。)、压片(调试压片机(ZP17D 型),控制片重  
为 1.0g。)、包装(片剂用口服固体药用聚乙烯瓶分  
装,自动封瓶机(KF-01B 型)封口)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】

YBB00122002-2015 口服固体药用高密度聚乙烯瓶

【感官要求】应符合表 1 的规定。

表 1 感官要求

项 目	指 标
色 泽	桔黄色,均匀一致
滋味、气味	具有该产品特有的滋味和气味,无异味
状 态	桔黄色片剂 完整光洁 无破损

**【鉴别】**

1. 显微鉴别 无;
2. 薄层鉴别 无;
3. 理化鉴别 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	≤1.8	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，%	≤××	GB 5009.4
维生素 C，（mg/100g）	8000~14000	《中华人民共和国药典》2015 年版二部

**【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	≤3×10 <sup>4</sup> 次方	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）	80-140 mg	《中华人民共和国药典》2015 年版二部规定

**【重量差异指标】**

应符合《定量包装商品计量监督管理办法》的规定。按 JJF 1070 规定的方法检验。

**【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、蔗糖：应符合现行《中华人民共和国药典》的规定
- 3、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
- 4、羟丙基甲基纤维素：应符合现行《中华人民共和国药典》羟丙甲纤维素的规定
- 5、香橙香精：应符合《食品用香精》（GB 30616-2014）的规定
- 6、β-胡萝卜素粉：应符合 NY/T 1884 绿色食品 果蔬粉 中的原料型果蔬粉的技术要求的规定