



国产保健食品备案凭证

产品名称	益家元牌维生素C维生素E咀嚼片(百香果味)
备案人	南宁海王健康生物科技有限公司
备案人地址	南宁市友谊路48-19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G201845001024
附件	1 产品说明书；2 产品技术要求
备注	

2018年09月03日



附件1

保健食品产品说明书

食健备G201845001024

益家元牌维生素C维生素E咀嚼片(百香果味)

【原料】L-抗坏血酸,D- α -琥珀酸生育酚

【辅料】山梨糖醇,乳糖,微晶纤维素,羟丙基甲基纤维素,硬脂酸镁,聚维酮K30,甜菊糖苷,二氧化钛,柠檬酸,滑石粉,聚乙二醇,日落黄铝色淀,包衣预混剂(羟丙基甲基纤维素,二氧化钛,滑石粉,聚乙二醇,日落黄铝色淀),百香果香精

【功效成分及含量】每片含: 维生素C 75.0mg 维生素E 8.0mg

【适宜人群】需要补充维生素C、维生素E的 14-17 岁人群及成人

【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、维生素E

【食用量及食用方法】14-17岁:每日1次,每次1片,成人:每日2次,每次1片,食用方法:咀嚼食用

【规格】0.8 g/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



附件2

保健食品产品技术要求

食健备G201845001024

益家元牌维生素C维生素E咀嚼片(百香果味)

- 【原料】L-抗坏血酸,D-α-琥珀酸生育酚
- 【辅料】山梨糖醇,乳糖,微晶纤维素,羟丙基甲基纤维素,硬脂酸镁,聚维酮K30,甜菊糖苷,二氧化钛,柠檬酸,滑石粉,聚乙二醇,日落黄铝色淀,包衣预混剂（羟丙基甲基纤维素,二氧化钛,滑石粉,聚乙二醇,日落黄铝色淀）,百香果香精
- 【生产工艺】本品经粉碎、过筛、混合、制粒、干燥、混合、压片（0.776g/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】
- 聚乙烯瓶：符合YBB00122002《口服固体药用高密度聚乙烯瓶》规定的质量要求；
- 塑料瓶：应符合GB 4086.7《食品安全国家标准 食品接触用塑料材料及制品》规定的质量要求；
- 聚丙烯瓶：符合YBB00112002《口服固体药用聚丙烯瓶》规定的质量要求；
- 聚酯瓶：符合YBB00262002《口服固体药用聚酯瓶》规定的质量要求；
- 干燥剂：符合YBB00122005《固体药用纸袋装硅胶干燥剂》中规定的要求。
- 【感官要求】应符合表1的规定。

表 1 感官要求

项 目	指 标
色 泽	外观呈浅橙色至橙色，片芯呈白色至浅黄色，片芯可存在杂色斑点
滋味、气味	具有本品特有的滋味、气味、无异味



状 态	薄膜包衣片，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
水分，%	≤ 9.0	GB 5009.3
灰分，%	≤ 9.0	GB 5009.4

无

【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	$\leq 0/25g$	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）	60-135 mg	GB 5009.86 第一法
每片含 维生素E（以d-α-生育酚计）	6.4-14.4 mg	GB 5009.82 第一法

无

【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、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、乳糖：应符合GB25595 《食品安全国家标准 乳糖》的规定
- 5、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
- 6、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

- 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、聚维酮K30：应符合《中华人民共和国药典》2015年版四部的规定
- 9、甜菊糖苷：应符合GB 8270 《食品安全国家标准 食品添加剂 甜菊糖苷》的规定
- 10、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
- 11、柠檬酸：应符合GB 1886.235 《食品安全国家标准 食品添加剂 柠檬酸》的规定
- 12、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
- 13、聚乙二醇：应符合《中华人民共和国药典》2015年版四部的规定
- 14、日落黄铝色淀：应符合GB 1886.224 《食品安全国家标准 食品添加剂 日落黄铝色淀》的规定
- 15、百香果香精：应符合《食品用香精》（GB 30616-2014）的规定
- 16、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
- 17、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
- 18、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
- 19、聚乙二醇：应符合《中华人民共和国药典》2015年版四部的规定
- 20、日落黄铝色淀：应符合GB 1886.224 《食品安全国家标准 食品添加剂 日落黄铝色淀》的规定

【包衣预混剂】

表3、包衣预混剂

项 目	指标
感官要求	本品为橙色均匀的干燥粉末，无臭
制法	本品经配料称量、干燥、粉碎、振筛、总混、包装等工艺加工制成
检查	外观均匀性应符合规定