



## 国产保健食品备案凭证

产品名称	三金牌维生素C咀嚼片(香橙味)
备案人	桂林三金大健康产业有限公司
备案人地址	桂林市国家高新技术产业开发区骖鸾路12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G201845001050
附件	1 产品说明书；2 产品技术要求
备注	

2018年09月07日



附件1

## 保健食品产品说明书

食健备G201845001050

### 三金牌维生素C咀嚼片(香橙味)

【原料】L-抗坏血酸

【辅料】山梨糖醇,麦芽糊精,食用玉米淀粉,滑石粉,硬脂酸镁,甜菊糖苷,三氯蔗糖,柠檬黄铝色淀,香橙香精

【功效成分及含量】每片含：维生素C 264.0mg

【适宜人群】需要补充维生素C的 成人

【不适宜人群】0-17 岁人群 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：咀嚼食用

【规格】1.2 g/片

【贮藏方法】密封，常温干燥处保存。

【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G201845001050

## 三金牌维生素C咀嚼片(香橙味)

【原料】L-抗坏血酸

【辅料】山梨糖醇,麦芽糊精,食用玉米淀粉,滑石粉,硬脂酸镁,甜菊糖苷,三氯蔗糖,柠檬黄铝色淀,香橙香精

【生产工艺】本品经过筛、混合（混合均匀）、压片（外观完整光洁，无松片、裂片或其它异常现象）、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】

药用铝箔应符合《药用铝箔》（YBB 00152002-2015）；聚氯乙烯固体药用硬片应符合《聚氯乙烯固体药用硬片》（YBB 00212005-2015）；药用复合膜、袋应符合《药用复合膜、袋通则》（YB B00132002-2015）。

【感官要求】应符合表1的规定。

表 1 感官要求

项 目	指 标
色 泽	淡黄色至浅棕色
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味，无异味
状 态	片剂，无正常视力可见外来异物

【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	$\leq 2.0$	GB 5009.12
总砷（以 As计），mg/kg	$\leq 1.0$	GB 5009.11
总汞（以 Hg计），mg/kg	$\leq 0.3$	GB 5009.17
水分，%	$\leq 9.0$	GB 5009.3
灰分，%	$\leq 9.0$	GB 5009.4
柠檬黄，g/kg	$\leq 0.1$	1 柠檬黄的测定
三氯蔗糖，g/kg	$\leq 1.0$	GB 22255
甜菊糖苷，g/kg	$\leq 3.5$	GB 8270

#### 1 柠檬黄的测定

1.1 样品处理：取 20 片以上片剂试样，研磨，混匀，称取 5g 均匀试样（精确至 0.001g），置于 50ml 锥形瓶中，加水 20ml，于 60℃ 超声溶解，将 1g 聚酰胺粉加少许水调成糊状，倒入样品溶液中，搅拌片刻，以 G3 垂融玻璃漏斗抽滤，用 60℃ pH 为 4 的水洗涤 3 次 -5 次，然后用甲醇 - 甲酸混合溶液（6:4）洗涤 3 次 -5 次，再用水洗至中性，用乙醇 -2% 氨水 - 水混合溶液（7:2:1）解吸 3 次 -5 次，直至色素完全解吸，收集解吸液，加乙酸中和，蒸发至近干，加水溶解，定容至 10ml。

1.2 余同 GB 5009.35 《食品安全国家标准 食品中合成着色剂的测定



》规定的方法。

【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	$\leq 30000$	GB 4789.2
大肠菌群，MPN/g	$\leq 0.92$	GB 4789.3 MPN 计数法
霉菌和酵母，CFU/g	$\leq 50$	GB 4789.15
金黄色葡萄球菌	$\leq 0/25g$	GB 4789.10
沙门氏菌	$\leq 0/25g$	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）	211.2-475 mg	GB5009.86

【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、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
- 3、麦芽糊精：应符合GB/T 20884 《麦芽糊精》的规定
- 4、食用玉米淀粉：应符合GB/T 8885 《食用玉米淀粉》的规定
- 5、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
- 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
- 7、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
- 8、三氯蔗糖：应符合GB 25531 《食品安全国家标准 食品添加剂 三氯蔗糖》的规定
- 9、柠檬黄铝色淀：应符合GB 4481.2 《食品安全国家标准 食品添加剂 柠檬黄铝色淀》的规定
- 10、香橙香精：应符合《食品用香精》（GB 30616-2014）的规定