



国产保健食品备案凭证

产品名称	玛丽皇后® 维生素C片(孕妇乳母)
备案人	南宁富莱欣生物科技有限公司
备案人地址	南宁市高新区科园西十路十九号
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G201845001347
附件	1 产品说明书；2 产品技术要求
备注	

2018年11月01日



附件1

保健食品产品说明书

食健备G201845001347

玛丽皇后[®] 维生素C片(孕妇乳母)

【原料】L-抗坏血酸,L-抗坏血酸钠

【辅料】山梨糖醇,硬脂酸镁,天门冬酰苯丙氨酸甲酯(又名阿斯巴甜),柠檬黄铝色淀,诱惑红铝色淀,包衣预混剂(羟丙甲纤维素,二氧化钛,聚葡萄糖,滑石粉,麦芽糊精,橄榄油,磷脂,柠檬黄铝色淀,日落黄铝色淀,诱惑红铝色淀),水蜜桃香精

【功效成分及含量】每片含: 维生素C 138mg

【适宜人群】需要补充维生素C的 孕妇、乳母

【不适宜人群】10 岁以下人群

【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, 也可含食

【规格】0.66 g/片

【贮藏方法】密封, 置常温干燥处

【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;苯丙酮尿症患者慎用



附件2

保健食品产品技术要求

食健备G201845001347

玛丽皇后® 维生素C片(孕妇乳母)

【原料】L-抗坏血酸,L-抗坏血酸钠

【辅料】山梨糖醇,硬脂酸镁,天门冬酰苯丙氨酸甲酯（又名阿斯巴甜）,柠檬黄铝色淀,诱惑红铝色淀,包衣预混剂（羟丙甲纤维素,二氧化钛,聚葡萄糖,滑石粉,麦芽糊精,橄榄油,磷脂,柠檬黄铝色淀,日落黄铝色淀,诱惑红铝色淀）,水蜜桃香精

【生产工艺】本品经混合、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】

塑料瓶，应符合《食品包装用塑料瓶》（Q/CGSY 1）或《食品安全国家标准 食品接触用塑料材料及制品》（GB 4806.7）；聚乙烯瓶，应符合《口服固体药用高密度聚乙烯瓶》（YBB 0012200 2）；铝箔应符合《药用铝箔》（YBB00152002）；聚氯乙烯固体药用硬片应符合《聚氯乙烯固体药用硬片》（YBB00212005）。

【感官要求】应符合表1的规定。

表 1 感官要求

项 目	指 标
色 泽	淡粉色至橙色
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】



无。本品主要原料为维生素C、维生素C钠，已将其作为功效成分进行检测，因此未设定鉴别项。

【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	GB 5009.3 第二法
灰分，%	≤9	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》
柠檬黄，g/kg	≤0.1	1 柠檬黄、日落黄、诱惑红的测定
日落黄，g/kg	≤0.1	1 柠檬黄、日落黄、诱惑红的测定
诱惑红，g/kg	≤0.1	1 柠檬黄、日落黄、诱惑红的测定
阿斯巴甜，g/kg	≤3	GB 5009.263

1 柠檬黄、日落黄、诱惑红的测定

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GB5009.35《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	≤ 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	$\leq 0/25g$	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）	110.4-248.4 mg	《中国药典》二部“维生素C片”项下“含量测定”

【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、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



- 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、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
- 5、天门冬酰苯丙氨酸甲酯（又名阿斯巴甜）：应符合GB 1886.47 《食品安全国家标准 食品添加剂 天门冬酰苯丙氨酸甲酯（又名阿斯巴甜）》的规定
- 6、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
- 7、诱惑红铝色淀：应符合GB 1886.223 《食品安全国家标准 食品添加剂 诱惑红铝色淀》的规定
- 8、水蜜桃香精：应符合《食品用香精》（GB 30616-2014）的规定
- 9、羟丙甲纤维素：应符合《中华人民共和国药典》2015年版四部的规定
- 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、聚葡萄糖：应符合GB 25541 《食品安全国家标准 食品添加剂 聚葡萄糖》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、麦芽糊精：应符合GB/T 20884 《麦芽糊精》的规定
- 14、橄榄油：应符合GB 23347 《橄榄油、油橄榄果渣油》的规定
- 15、磷脂：应符合GB 28401 《食品安全国家标准 食品添加剂 磷脂》的规定
- 16、柠檬黄铝色淀：应符合GB 4481.2-2010 《食品安全国家标准 食品添加剂 柠檬黄铝色淀》的规定
- 17、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
- 18、诱惑红铝色淀：应符合GB 1886.223 《食品安全国家标准 食品添加剂 诱惑红铝色淀》的规定

【包衣预混剂】

表3、包衣预混剂

项 目	指标
感官要求	本品为黄色粉末



制法	本品经混合、包装工序制得。
----	---------------