



国产保健食品备案凭证

产品名称	益家元牌维生素C咀嚼片(甜橙味)
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G201845001124
附件	1 产品说明书；2 产品技术要求
备注	2020-03-20：产品名称由“益家元牌维生素C咀嚼片（甜橙味）”变更为“严济堂牌维生素C咀嚼片（甜橙味）”。

2018年09月15日



附件1

保健食品产品说明书

食健备G201845001124

益家元牌维生素C咀嚼片(甜橙味)

【原料】L-抗坏血酸

【辅料】白砂糖, D-甘露糖醇, 山梨糖醇, 二氧化硅, 硬脂酸镁, 甜菊糖苷, 甜菜红, 柠檬黄, 甜橙香精

【功效成分及含量】每片含: 维生素C 80.0mg

【适宜人群】需要补充维生素C的 11-17 岁人群及成人、孕妇、乳母

【不适宜人群】3岁以下人群

【保健功能】补充维生素C

【食用量及食用方法】11-13岁:每日1次, 每次1片, 14-17岁:每日1次, 每次1片, 成人:每日1次, 每次3片, 孕妇:每日1次, 每次1片, 乳母:每日1次, 每次2片, 食用方法: 咀嚼食用

【规格】1 g/片

【贮藏方法】密封, 阴凉干燥处

【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



附件2

保健食品产品技术要求

食健备G201845001124

益家元牌维生素C咀嚼片(甜橙味)

【原料】L-抗坏血酸

【辅料】白砂糖, D-甘露糖醇, 山梨糖醇, 二氧化硅, 硬脂酸镁, 甜菊糖苷, 甜菜红, 柠檬黄, 甜橙香精

【生产工艺】本品经粉碎、过筛、混合、制粒、干燥（干燥温度30℃~40℃，水分3%~5%）、混合、压片（片重1.0g/片，片重差异±5%）、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 4806.7《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	白色至浅橘黄色
滋味、气味	具本品特有的气味和滋味，无异味
状 态	片剂，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，%	≤ 20	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	≤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）	64-144 mg	GB 5009.86 第一法

【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、白砂糖：应符合GB/T 317 《白砂糖》的规定
- 3、D-甘露糖醇：应符合GB 1886.177 《食品安全国家标准 食品添加剂 D-甘露糖醇》的规定
- 4、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
- 5、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
- 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、甜菜红：应符合GB 1886.111 《食品安全国家标准 食品添加剂 甜菜红》的规定
- 9、柠檬黄：应符合GB 4481.1 《食品安全国家标准 食品添加剂 柠檬黄》的规定
- 10、甜橙香精：应符合《食品用香精》（GB 30616-2014）的规定