

国产保健食品备案凭证

产品名称	三金清口 [®] 维生素C咀嚼片(薄荷味)
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开发区驢鸾路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G201945001155
附件	1 产品说明书；2 产品技术要求
备注	2020-10-29：变更硬脂酸镁原辅料质量要求为“应符合现行《中华人民共和国药典》 硬脂酸镁的规定。” 2021-10-09：产品说明书中“保质期”由“18个月”变更为“24个月”。

2019年07月05日

保健食品产品说明书

食健备G201945001155

三金清口[®] 维生素C咀嚼片(薄荷味)

【原料】L-抗坏血酸

【辅料】山梨糖醇, 硬脂酸镁, 三氯蔗糖, 乙酰磺胺酸钾, 亮蓝铝色淀, 薄荷香精

【功效成分及含量】每片含: 维生素C 25.0mg

【适宜人群】需要补充维生素C的 4-17 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

【食用量及食用方法】每日 1 次, 每次 2 片, 食用方法: 咀嚼或含服

【规格】0.8 g/片

【贮藏方法】密封, 常温干燥处保存

【保质期】18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

保健食品产品技术要求

食健备G201945001155

三金清口® 维生素C咀嚼片(薄荷味)

- 【原料】L-抗坏血酸
- 【辅料】山梨糖醇,硬脂酸镁,三氯蔗糖,乙酰磺胺酸钾,亮蓝铝色淀,薄荷香精
- 【生产工艺】本品经混合、压片、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】

(1) 聚酯瓶应符合《口服固体药用聚酯瓶》(YBB00262002-2015);(2) 聚乙烯瓶应符合《口服固体药用高密度聚乙烯瓶》(YBB00122002-2015);(3) 聚丙烯瓶应符合《口服固体药用聚丙烯瓶》(YBB00112002-2015)。(4) 复合膜袋:符合《聚酯/铝/聚乙烯药用复合膜、袋》(YBB00172002-2015)或《药用复合膜、袋通则》(YBB00132002-2015)或《包装用复合膜、袋通则》(GB/T 21302-2007)。

【感官要求】应符合表1的规定。

表 1 感官要求

项 目	指 标
色 泽	淡蓝色或淡绿色或黄绿色
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

【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
灰分, %	≤9.0	GB 5009.4
水分, %	≤9.0	GB 5009.3
亮蓝, g/kg	≤0.1	GB 5009.35
三氯蔗糖, g/kg	≤1.0	GB 22255
乙酰磺胺酸钾, g/kg	≤4.0	GB/T 5009.140

【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
关闭		
大肠菌群, MPN/g	≤30000	GB 4789. 2
霉菌和酵母, CFU/g	≤0. 92	GB 4789. 3 MPN 计数法
金黄色葡萄球菌	≤50	GB 4789. 15
沙门氏菌	≤0/25g	GB 4789. 10
	≤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 功效成分或标志性成分指标

项 目	指 标	检测方法
每片含 维生素C（以L-抗坏血酸计）	20-45 mg	GB 5009. 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、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、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
- 5、乙酰磺胺酸钾：应符合GB 25540 《食品安全国家标准 食品添加剂 乙酰磺胺酸钾》的规定
- 6、亮蓝铝色淀：应符合GB 1886. 218 《食品安全国家标准 食品添加剂 亮蓝铝色淀》的规定
- 7、薄荷香精：应符合《食品用香精》（GB 30616-2014）的规定