

国产保健食品备案凭证

产品名称	三金清口 [®] 硒维生素C咀嚼片(甜橙味)
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开发区骠鸾路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G202045000681
附件	1 产品说明书；2 产品技术要求
备注	2021-10-09：产品说明书中“保质期”由“18个月”变更为“24个月”。

2020年04月22日

保健食品产品说明书

食健备G202045000681

三金清口[®] 硒维生素C咀嚼片(甜橙味)

【原料】富硒酵母, L-抗坏血酸

【辅料】山梨糖醇, 麦芽糊精, 硬脂酸镁, 三氯蔗糖, 薄荷香精, 甜橙香精

【功效成分及含量】每片含: 硒 12 μ g 维生素C 25mg

【适宜人群】需要补充硒、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】补充硒、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; 高硒地区人群不宜食用

保健食品产品技术要求

食健备G202045000681

三金清口[®] 硒维生素C咀嚼片(甜橙味)

【原料】富硒酵母, L-抗坏血酸

【辅料】山梨糖醇, 麦芽糊精, 硬脂酸镁, 三氯蔗糖, 薄荷香精, 甜橙香精

【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)。

【感官要求】应符合表1的规定。

表 1 感官要求

项 目	指 标
色 泽	类白色至棕黄色, 片面可有散在的着色点
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
三氯蔗糖, g/kg	≤1.0	GB 22255

【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
关闭	≤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 功效成分或标志性成分指标

项 目	指 标	检测方法
每片含 硒（以Se计）	9-15 μg	GB 5009.93
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、富硒酵母：应符合国家药品标准WS1-(x-005)-99Z《硒酵母》的规定
- 2、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
- 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、麦芽糊精：应符合GB/T 20884 《麦芽糊精》的规定
- 5、硬脂酸镁：应符合现行《中华人民共和国药典》硬脂酸镁的规定
- 6、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
- 7、薄荷香精：应符合《食品用香精》（GB 30616-2014）的规定
- 8、甜橙香精：应符合《食品用香精》（GB 30616-2014）的规定