

## 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	2021-10-29：原辅料质量要求中，滑石粉：应符合现行《中华人民共和国药典》滑石粉的规定；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。

2018年09月07日

## 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

## 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》(YBB00132002-2015)。

**【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	≤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, %	≤9.0	GB 5009.4
柠檬黄, g/kg	≤0.1	1 柠檬黄的测定
三氯蔗糖, g/kg	≤1.0	GB 22255
甜菊糖苷, g/kg	≤3.5	GB 8270

## 1 关闭 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 G 3 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	≤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)	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

打印

关闭