



国产保健食品备案凭证

产品名称	富莱欣® 维生素C咀嚼片
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G202245000899
附件	1 产品说明书；2 产品技术要求
备注	该产品为注册转备案产品。 该产品为注册转备案产品。原产品名称及注册批准文号：富莱欣® 维生素C咀嚼片（国食健注G 20110527）

2022年04月29日





附件1

保健食品产品说明书

食健备G202245000899

富莱欣[®] 维生素C咀嚼片

【原料】L-抗坏血酸, L-抗坏血酸钠

【辅料】山梨糖醇, 硬脂酸镁, 日落黄铝色淀, 柠檬黄铝色淀, 天门冬酰苯丙氨酸甲酯（又名阿斯巴甜）, 羟丙基甲基纤维素, 甜橙香精

【功效成分及含量】每片含：维生素C 60mg

【适宜人群】需要补充维生素C的4-17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】每日 1 次， 每次 1 片，食用方法：咀嚼或含食

【规格】1 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G202245000899

富莱欣[®] 维生素C咀嚼片

【原料】L-抗坏血酸, L-抗坏血酸钠

【辅料】山梨糖醇, 硬脂酸镁, 日落黄铝色淀, 柠檬黄铝色淀, 天门冬酰苯丙氨酸甲酯（又名阿斯巴甜）, 羟丙基甲基纤维素, 甜橙香精

【生产工艺】本品经混合、制粒、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】

塑料瓶应符合《食品安全国家标准 食品接触用塑料材料及制品》（GB 4806.7）或《食品包装用塑料瓶》（Q/CGSY 1）；聚乙烯瓶应符合《口服固体药用高密度聚乙烯瓶》（YBB 00122002）；铝箔应符合《药用铝箔》（YBB00152002）或《食品安全国家标准 食品接触用金属材料及制品》（GB 4806.9）；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	片面呈淡黄色至橙色，可有散在着色点
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。本品已将原料对应的控制项目作为功效成分进行检测，故未设定鉴别项。

【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
灰分，%	≤9	GB 5009.4
水分，%	≤15	GB 5009.3
日落黄，g/kg	≤0.1	1 日落黄的测定
柠檬黄，g/kg	≤0.1	GB 5009.35
阿斯巴甜，g/kg	≤3	GB 5009.263

1 日落黄的测定

1.1 样品处理：称取 5g 试样（精确至 0.001g），置于 50mL 锥形瓶中，加水 20mL，于 60℃ 超声溶解，样品溶液加柠檬酸溶液（200g/L）调 pH 到 6，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 5mL。经 0.45 μm 微孔滤膜过滤，滤液供高效液相色谱仪分析。

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》。

【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）	48-100mg	《中国药典》二部“维生素C片”项下“含量测定”

【重量差异指标】





片剂的重量差异指标应符合现行《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：应符合现行《中华人民共和国药典》 硬脂酸镁的规定
- 5、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
- 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、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
- 8、甜橙香精：应符合《食品用香精》（GB 30616）的规定
- 9、羟丙基甲基纤维素：应符合现行《中华人民共和国药典》 羟丙基纤维素的规定

【包埋、微囊化】

表2.1、包埋（维生素C颗粒）

项 目	指标
感官要求	白色至微黄色固体颗粒
制法	本品经混合等工艺制成
含量	96.0%-98.0%
来源	L-抗坏血酸、羟丙基甲基纤维素

