



国产保健食品备案凭证

产品名称	富莱欣® 维生素C片(百香果味)
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G202345000148
附件	1 产品说明书；2 产品技术要求
备注	

2023年01月16日





附件1

保健食品产品说明书

食健备G202345000148

富莱欣[®] 维生素C片(百香果味)

【原料】L-抗坏血酸钠, L-抗坏血酸

【辅料】赤藓糖醇, 山梨糖醇, 微晶纤维素, 硬脂酸镁, 羧甲基纤维素钠, 天门冬酰苯丙氨酸甲酯(又名阿斯巴甜), 甜菊糖苷, 柠檬黄铝色淀, 日落黄铝色淀, 百香果香精

【功效成分及含量】每片含: 维生素C 400mg

【适宜人群】需要补充维生素C的成人

【不适宜人群】17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 1 片, 食用方法: 含食或咀嚼

【规格】1 g/片

【贮藏方法】密封, 避光, 置阴凉干燥处

【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; 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G202345000148

富莱欣[®] 维生素C片(百香果味)

【原料】L-抗坏血酸钠, L-抗坏血酸

【辅料】赤藓糖醇, 山梨糖醇, 微晶纤维素, 硬脂酸镁, 羧甲基纤维素钠, 天门冬酰苯丙氨酸甲酯(又名阿斯巴甜), 甜菊糖苷, 柠檬黄铝色淀, 日落黄铝色淀, 百香果香精

【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	片面呈淡黄色至淡粉色, 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，%	≤12	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》
柠檬黄，g/kg	≤1	1 柠檬黄、日落黄的测定
水分，%	≤8	GB 5009.3 “减压干燥法”
阿斯巴甜，g/kg	≤3	GB 5009.263
日落黄，g/kg	≤1	1 柠檬黄、日落黄的测定

1 柠檬黄、日落黄的测定

1.1 样品处理：取20片以上片剂试样，研磨，混匀，称取2g均匀试样（精确至0.001g），置于50mL锥形瓶中，加0.5%硫酸溶液20mL，振荡使样品溶散，超声10min，用饱和碳酸钠溶液调节pH至6.0，将样品溶液转移至50mL容量瓶中，用水定容，过滤，取过滤液作为供试品溶液。

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）	320-500mg	《中华人民共和国药典》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
- 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、赤藓糖醇：应符合GB 26404 《食品安全国家标准 食品添加剂 赤藓糖醇》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、微晶纤维素：应符合GB 1886.103 《食品安全国家标准 食品添加剂 微晶纤维素》的规定
- 6、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
- 7、羧甲基纤维素钠：应符合现行《中华人民共和国药典》 羧甲基纤维素钠的规定
- 8、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
- 9、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
- 10、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
- 11、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
- 12、百香果香精：应符合《食品用香精》（GB 30616）的规定

