



国产保健食品备案凭证

产品名称	三金大健康® 维生素C维生素E咀嚼片(草莓味)
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 1 2 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G202345001989
附件	1 产品说明书；2 产品技术要求
备注	

2023年06月30日





附件1

保健食品产品说明书

食健备G202345001989

三金大健康[®] 维生素C维生素E咀嚼片(草莓味)

【原料】L-抗坏血酸, dl - α -醋酸生育酚

【辅料】山梨糖醇, 麦芽糊精, 滑石粉, 硬脂酸镁, 辛烯基琥珀酸淀粉钠, 三氯蔗糖, 二氧化硅, 包衣预混剂(羟丙甲纤维素, 二氧化钛, 聚乙烯醇, 滑石粉, 胭脂红铝色淀, 柠檬黄铝色淀, 阿斯巴甜, 柠檬酸), 草莓香精

【功效成分及含量】每片含: 维生素C 90mg、维生素E 10mg

【适宜人群】需要补充维生素C、维生素E的11-17岁人群及成人、孕妇、乳母

【不适宜人群】10岁以下人群

【保健功能】补充维生素C、维生素E

【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; 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G202345001989

三金大健康® 维生素C维生素E咀嚼片(草莓味)

- 【原料】L-抗坏血酸, dl - α -醋酸生育酚
- 【辅料】山梨糖醇, 麦芽糊精, 滑石粉, 硬脂酸镁, 辛烯基琥珀酸淀粉钠, 三氯蔗糖, 二氧化硅, 包衣预混剂(羟丙甲纤维素, 二氧化钛, 聚乙烯醇, 滑石粉, 胭脂红铝色淀, 柠檬黄铝色淀, 阿斯巴甜, 柠檬酸), 草莓香精
- 【生产工艺】本品经混合、压片、包衣、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》(YBB00152002); 聚氯乙烯固体药用硬片应符合《聚氯乙烯固体药用硬片》(YBB00212005); 药用复合膜、袋应符合《药用复合膜、袋通则》(YBB00132002)。口服固体药用聚酯瓶, 应符合《口服固体药用聚酯瓶》(YBB00262002)。口服固体药用高密度聚乙烯瓶, 应符合《口服固体药用高密度聚乙烯瓶》(YBB00122002)
- 【感官要求】应符合表1的规定。

表 1 感官要求

项 目	指 标
色 泽	粉红色或黄色或橙色
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
三氯蔗糖，g/kg	≤1.0	GB 22255
水分，%	≤9.0	GB 5009.3

【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）	72-160mg	GB 5009.86
每片含 维生素E（以d-α-生育酚计）	8-18mg	GB 5009.82

【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、dl -α-醋酸生育酚：应符合GB 14756 《食品安全国家标准 食品添加剂 维生素E（dl-α-醋酸生育酚）》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 20882.6 淀粉糖质量要求 第6部分：麦芽糊精的规定
- 5、滑石粉：应符合现行《中华人民共和国药典》滑石粉的规定
- 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、辛烯基琥珀酸淀粉钠：应符合GB 28303 《食品安全国家标准 食品添加剂 辛烯基琥珀酸淀粉钠》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、二氧化硅：应符合现行《中华人民共和国药典》二氧化硅的规定
- 10、草莓香精：应符合《食品用香精》（GB 30616）的规定
- 11、柠檬酸：应符合GB 1886.235 《食品安全国家标准 食品添加剂 柠檬酸》的规定
- 12、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
- 13、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
- 14、胭脂红铝色淀：应符合GB 1886.221 《食品安全国家标准 食品添加剂 胭脂红铝色淀》的规定
- 15、聚乙烯醇：应符合GB 31630 《食品安全国家标准 食品添加剂 聚乙烯醇》的规定
- 16、二氧化钛：应符合现行《中华人民共和国药典》二氧化钛的规定
- 17、羟丙甲纤维素：应符合现行《中华人民共和国药典》的规定

【预混料】

表1.1、预混（维生素E粉）

项 目	指标
感官要求	白色至类白色流动性粉末
制法	经混合工艺制得
含量	≥50.0%
总砷（以As计），mg/kg	≤2.0
来源	d1-α-醋酸生育酚、辛烯基琥珀酸淀粉钠、二氧化硅
霉菌和酵母，CFU/g	≤100
大肠菌群，MPN/g	≤0.3
菌落总数，CFU/g	≤1000
干燥失重	≤5.0%
铅（以Pb计），mg/kg	≤2.0

【包衣预混剂】

表2、包衣预混剂

项 目	指标
感官要求	色泽均匀的干燥粉末，无臭
制法	经混合工艺制得
检查	各物料按要求检查
霉菌和酵母，CFU/g	≤100





需氧菌总数，CFU/g	≤1000
炽灼残渣，%	≥30.14%
粒度，%	≥99
大肠埃希菌，/g	不得检出
水分，%	≤10%

