



2023037038

国产保健食品备案凭证

产品名称	莱茵生物牌维生素C维生素E片
备案人	桂林莱茵生物科技股份有限公司
备案人地址	桂林市临桂区人民南路19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G202345003966
附件	1 产品说明书；2 产品技术要求
备注	

2023年12月25日





2023037038

附件1

保健食品产品说明书

食健备G202345003966

莱茵生物牌维生素C维生素E片

【原料】L-抗坏血酸, D- α -醋酸生育酚

【辅料】山梨糖醇, 微晶纤维素, 辛烯基琥珀酸淀粉钠, 甜橙粉末香精, 硬脂酸镁, 甜菊糖苷, 珍植甜味香精, 二氧化硅

【功效成分及含量】每片含: 维生素C 100mg、维生素E 20mg

【适宜人群】需要补充维生素C、维生素E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、维生素E

【食用量及食用方法】每日 1 次, 每次 1 片, 食用方法: 口服, 或口含、咀嚼。

【规格】0.5 g/片

【贮藏方法】密封, 遮光, 在常温干燥处保存。

【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。





附件2

保健食品产品技术要求

食健备G202345003966

莱茵生物牌维生素C维生素E片

- 【原料】L-抗坏血酸, D-α-醋酸生育酚
- 【辅料】山梨糖醇, 微晶纤维素, 辛烯基琥珀酸淀粉钠, 甜橙粉末香精, 硬脂酸镁, 甜菊糖苷, 珍植甜味香精, 二氧化硅
- 【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）；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	类白色至褐色，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杂质。

【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





2023037038

灰分, %	≤ 7.0	GB 5009. 4
崩解时限, min	≤ 30	《中华人民共和国药典》
水分, g/100g	≤ 10.0	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	$\leq \times \times$	GB 4789. 15
金黄色葡萄球菌	$\leq 0/25g$	GB 4789. 10
沙门氏菌	$\leq 0/25g$	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)	80-180mg	GB 5009. 86
每片含 维生素E (以d- α -生育酚计)	16-36mg	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。

重量差异指标应符合《中华人民共和国药典》“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、D- α -醋酸生育酚：应符合GB1886. 233 《食品安全国家标准 食品添加剂 维生素E》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、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
- 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、甜菊糖苷：应符合GB 1886. 355 《食品安全国家标准 食品添加剂 甜菊糖苷》的规定
- 7、甜橙粉末香精：应符合《食品用香精》（GB 30616）的规定
- 8、珍珠甜味香精：应符合《食品用香精》（GB 30616）的规定
- 9、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





2023037038

钠》的规定

10、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

【包埋、微囊化】

表1.1、包埋（维生素E700IU）

项 目	指标
感官要求	本品应为白色或类白色粉末或颗粒，易吸潮，无异味。
制法	经溶解、喷雾干燥、过筛、包装等工艺制得
含量	$\geq 50\%$
干燥失重	$\leq 5.0\%$
菌落总数，CFU/g	≤ 30000
霉菌及酵母，CFU/g	≤ 50
大肠杆菌，MPN/g	≤ 0.92
来源	D-α-醋酸生育酚、辛烯基琥珀酸淀粉钠、二氧化硅

