



2024000112

国产保健食品备案凭证

产品名称	丰侣牌维生素C维生素E咀嚼片(甜橙味)
备案人	桂之健（广西）健康产业有限公司
备案人地址	南宁市连畴路67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G202445000040
附件	1 产品说明书；2 产品技术要求
备注	

2024年01月03日





2024000112

附件1

保健食品产品说明书

食健备G202445000040

丰侣牌维生素C维生素E咀嚼片(甜橙味)

【原料】L-抗坏血酸, D- α -醋酸生育酚

【辅料】食用玉米淀粉, 山梨糖醇, 乙基纤维素, 聚维酮K30, 辛烯基琥珀酸淀粉钠, 二氧化硅, 硬脂酸镁, 甜橙香精, 天门冬酰苯丙氨酸甲酯(又名阿斯巴甜), 包衣预混剂(羟丙甲纤维素, 聚乙烯醇, 甘油三乙酯, 柠檬黄铝色淀, 滑石粉, 二氧化钛)

【功效成分及含量】每片含: 维生素C 60mg、维生素E 13mg

【适宜人群】需要补充维生素C、维生素E的7-17岁人群及成人、孕妇、乳母

【不适宜人群】6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: 嚼食

【规格】1 g/片

【贮藏方法】密封, 阴凉干燥处保存

【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。





2024000112

附件2

保健食品产品技术要求

食健备G202445000040

丰侣牌维生素C维生素E咀嚼片(甜橙味)

【原料】L-抗坏血酸, D- α -醋酸生育酚

【辅料】食用玉米淀粉, 山梨糖醇, 乙基纤维素, 聚维酮K30, 辛烯基琥珀酸淀粉钠, 二氧化硅, 硬脂酸镁, 甜橙香精, 天门冬酰苯丙氨酸甲酯(又名阿斯巴甜), 包衣预混剂(羟丙甲纤维素, 聚乙烯醇, 甘油三乙酯, 柠檬黄铝色淀, 滑石粉, 二氧化钛)

【生产工艺】本品经过筛、混合、制粒、干燥、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】

应符合《口服固体药用高密度聚乙烯瓶》(YBB00122002-2015); 《口服固体药用聚酯瓶》(YBB00262002-2015); 《药用包装铝箔》(YBB00152002-2015); 《聚氯乙烯固体药用硬片》(YBB00212002-2015); 《药用铝箔》YBB00152002. 《食品包装用塑料与铝箔复合膜、袋》(GB/T28118); 《包装用复合膜、袋通则》(GB/T21302); 《药用复合膜、袋通则》(YBB00132002)。

【感官要求】应符合表1的规定。

表 1 感官要求

项 目	指 标
色 泽	包衣为黄色, 片芯为白色;
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味, 无异味
状 态	片剂, 片型完整, 无裂片; 无肉眼可见的外来杂质

【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
-----	-----	------



2024000112

铅（以 Pb计），mg/kg	≤0.5	GB 5009.12
总砷（以 As计），mg/kg	≤0.3	GB 5009.11
总汞（以 Hg计），mg/kg	≤0.3	GB 5009.17
灰分，%	≤5.0	GB 5009.4

【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	GB 14754
每片含 维生素E（以d-α-生育酚计）	10.4-23.4mg	GB 1886.233

【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、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、食用玉米淀粉：应符合GB 31637 《食品安全国家标准 食用淀粉》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、乙基纤维素：应符合现行《中华人民共和国药典》的规定
- 6、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
- 7、聚维酮K30：应符合现行《中华人民共和国药典》的规定
- 8、二氧化硅：应符合GB 25576 《食品安全国家标准 食品添加剂 二氧化硅》的规定
- 9、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





2024000112

- 10、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
- 11、甜橙香精：应符合《食品用香精》（GB 30616）的规定
- 12、二氧化钛：应符合GB 1886.341 食品安全国家标准 食品添加剂 二氧化钛的规定
- 13、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
- 14、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
- 15、甘油三乙酯：应符合现行《中华人民共和国药典》的规定
- 16、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
- 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、维生素C）

项 目	指标
感官要求	白色粉末状，无气味
制法	经混合工艺制得
含量	$\geq 20\text{IU}$
菌落总数，CFU/g	≤ 30000
大肠菌群，MPN/g	≤ 0.92
霉菌和酵母，CFU/g	≤ 50
金黄色葡萄球菌	$\leq 0/25\text{g}$
沙门氏菌	$\leq 0/25\text{g}$

【包衣预混剂】

表2、包衣预混剂

项 目	指标
感官要求	黄色均匀细腻粉末，具本品特有的滋味、气味，无颗粒感，无肉眼可见杂质
制法	本品经混合、过滤工艺制得
检查	平铺，颜色和颗粒均匀
霉菌和酵母，CFU/g	≤ 50
大肠菌群，MPN/g	≤ 0.92
金黄色葡萄球菌	$\leq 0/25\text{g}$
沙门氏菌	$\leq 0/25\text{g}$
菌落总数，CFU/g	≤ 30000





2024000112

