国产保健食品备案凭证

产品名称	芳略牌维生素C咀嚼片
, , , , , , , , , , , , , , , , , , , ,	
备 案人	芳略(厦门)生物科技有限公司
备 案人地 址	福建省厦门市海沧区翁角西路2054号厦门生物医药产业园B3号楼第2层02单元
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G202235001857
附件	1 产品说明书;2 产品技术要求
备注	

2022年07月28日

保健食品产品说明书

食健备G202235001857

芳略牌维生素C咀嚼片

- 【原料】L-抗坏血酸
- 【辅料】山梨糖醇, 硬脂酸镁, 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 90mg
- 【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
- 【规格】1 g/片
- 【贮藏方法】密封、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

芳略牌维生素C咀嚼片

【原料】L-抗坏血酸

【辅料】山梨糖醇, 硬脂酸镁, 羟丙基甲基纤维素, 甜橙香精

【生产工艺】本品经混合、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】

PET(聚对苯二甲酸乙二醇酯)瓶:符合GB 4806.7《食品安全国家标准 食品接触用塑料材料及制品》中规定的要求;干燥剂:符合YBB 00122005-2015《国家药包材标准固体药用纸袋装硅胶干燥剂》中规定的要求。

【感官要求】应符合表1的规定。

表 1 感官要求

项 目	指 标
色 泽	类白色至浅黄色
滋味、气味	味甜、微酸,具有本品特有的滋气味
状 态	片剂,完整光洁,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
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,%	≤3.0	GB 5009.4
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)	72-162mg	GB 5009.86
--------------------	----------	------------

【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、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 3、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 4、甜橙香精: 应符合《食品用香精》(GB 30616)的规定 5、羟丙基甲基纤维素: 应符合GB 1886.109 《食品安全国家标准 食品添加剂 羟丙基甲基纤维素(HPMC)》的规定

【包埋、微囊化】

表2.1、包埋(维生素C(L-抗坏血酸))

项 目	指标
制法	维生素C(L-抗坏血酸)结晶性粉末以羟丙基甲基纤维素的纯化水溶液进行包埋,干燥即得。
性状	本品为白色或微黄色颗粒;无臭
干燥失重	≤0.2%
含量	96.0%-98.0%
粒度	≥95%通过20目标准筛,≤20%通过100目标准筛
重金属、微生物	符合GB 26687《食品安全国家标准 复配食品添加剂 通则》(含第1号修改单)的规定