

国产保健食品备案凭证

产品名称	力菲牌维生素C咀嚼片(成人)(甜橙味)
备案人	福建省力菲克药业有限公司
备案人地址	龙岩市经济技术开发区
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G201935002296
附件	1 产品说明书；2 产品技术要求
备注	

2019年12月19日

附件1

保健食品产品说明书

食健备G201935002296

力菲牌维生素C咀嚼片(成人)(甜橙味)

【原料】L-抗坏血酸

【辅料】乳糖, 微晶纤维素, D-甘露糖醇, 硬脂酸镁, 羟丙基甲基纤维素, 天门冬酰苯丙氨酸甲酯(又名阿斯巴甜), 日落黄, 甜橙香精

【功效成分及含量】每片含: 维生素C 120mg

【适宜人群】需要补充维生素C的 成人

【不适宜人群】10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: 咀嚼食用

【规格】1.2 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; 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G201935002296

力菲牌维生素C咀嚼片(成人)(甜橙味)

【原料】L-抗坏血酸

【辅料】乳糖,微晶纤维素,D-甘露糖醇,硬脂酸镁,羟丙基甲基纤维素,天门冬酰苯丙氨酸甲酯(又名阿斯巴甜),日落黄,甜橙香精

【生产工艺】本品经粉碎、混合(3~5min)、制粒、干燥(60℃~70℃, 25~35min)、混合(20min)、压片($\geq 12.1\text{g}/10\text{片}$)、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】

口服固体药用高密度聚乙烯瓶应符合YBB00122002《口服固体药用高密度聚乙烯瓶》的规定;食品包装用塑料瓶应符合Q/ZZH01-2017《食品包装用塑料瓶及盖》的规定。

【感官要求】应符合表1的规定。

表 1 感官要求

项 目	指 标
色 泽	橙红色或橙黄色
滋味、气味	味酸甜,有橙香味
状 态	片剂,光洁完整,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，%	≤8.0	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）	96-216 mg	《中国药典》（2015年版二部）维生素C片含量测定项下规定方法

【重量差异指标】

净含量及允许负偏差指标：应符合JJF 1070 《定量包装商品净含量计量检验规则》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、乳糖：应符合GB25595 《食品安全国家标准 乳糖》的规定
- 3、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
- 4、D-甘露糖醇：应符合GB 1886.177 《食品安全国家标准 食品添加剂 D-甘露糖醇》的规定
- 5、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
- 6、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
- 7、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
- 8、日落黄：应符合GB 6227.1 《食品安全国家标准 食品添加剂 日落黄》的规定
- 9、甜橙香精：应符合《食品用香精》（GB 30616-2014）的规定