



国产保健食品备案凭证

产品名称	中天牌维生素C片
备案人	中天（上海）生物科技有限公司松江分公司
备案人地址	松江区茸阳路200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G202031001390
附件	1 产品说明书；2 产品技术要求
备注	

2020年08月07日



附件1

保健食品产品说明书

食健备G202031001390

中天牌维生素C片

【原料】L-抗坏血酸

【辅料】麦芽糖醇, 硬脂酸镁

【功效成分及含量】每片含：维生素C 100mg

【适宜人群】需要补充维生素C的 14-17 岁人群及成人、孕妇、乳母

【不适宜人群】13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：口服

【规格】0.5 g/片

【贮藏方法】密封、置于阴凉干燥处

【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



附件2

保健食品产品技术要求

食健备G202031001390

中天牌维生素C片

【原料】L-抗坏血酸

【辅料】麦芽糖醇, 硬脂酸镁

【生产工艺】本品经过筛（L-抗坏血酸、麦芽糖醇过20目；硬脂酸镁过60目）、混合（混合时间24分钟、频率18RPM/分钟）、压片（硬度80N-120N、脆碎度 $\leq 1\%$ 、崩解时限 $\leq 30\text{min}$ ）、包装（通过金属探测仪（铁 $\Phi \geq 0.8\text{mm}$ ））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】

1. 食品包装用塑料瓶盖应符合《食品安全国家标准 食品接触用塑料材料及制品》GB 4806.7；2. 聚乙烯（PE）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》GB4806.7；3. 药用聚酯/铝/聚丙烯封口垫片应符合《药用聚酯/铝/聚丙烯封口垫片》（YBB00132005）。

【感官要求】应符合表1的规定。

表 1 感官要求

项 目	指 标
色 泽	乳白黄色，略有黄点
滋味、气味	微酸，具有本品特有的滋味和气味、无异味



状 态	圆片剂、完整光洁，无正常视力可见外来杂质
-----	----------------------

【鉴别】

无。本产品配方主要使用符合《保健食品原料目录（一）》规定的原料品种，控制项目均已列入功效成分指标进行检测控制，因此未制定鉴别项内容。

【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，%	≤6.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤30	《中华人民共和国药典》
水分，%	≤6.0	GB5009.3

【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	≤25000	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）	80-180 mg	GB5009.86

【重量差异指标】

应符合《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、麦芽糖醇：应符合GB 28307 《食品安全国家标准 食品添加剂 麦芽糖醇和麦芽糖醇液》的规定
- 3、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