



国产保健食品备案凭证

产品名称	中天牌维生素C胶囊
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G202031001401
附件	1 产品说明书；2 产品技术要求
备注	

2020年08月13日



附件1

保健食品产品说明书

食健备G202031001401

中天牌维生素C胶囊

【原料】L-抗坏血酸

【辅料】微晶纤维素, 空心胶囊, 硬脂酸镁

【功效成分及含量】每粒含：维生素C 50mg

【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 粒，食用方法：口服

【规格】0.3 g/粒

【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G202031001401

中天牌维生素C胶囊

【原料】L-抗坏血酸

【辅料】微晶纤维素, 空心胶囊, 硬脂酸镁

【生产工艺】本品经过筛（维生素C（L-抗坏血酸）、微晶纤维素过20目；硬脂酸镁过60目）、混合（L-抗坏血酸加微晶纤维素先混合15分钟，再加硬脂酸镁混合4分钟，频率40RPM/分钟）、装囊（装量差异：0.3g±7.5%，崩解时限≤30min）、包装（通过金属探测仪铁 Φ≥0.8mm）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》 GB4806.7 ； 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	囊皮呈白色，内容物为白色或微黄色粉末



滋味、气味	微酸，具有本品特有的滋味和气味、无异味
状 态	胶囊整洁，无粘结、变形、囊壳破裂等现象，内容物为粉末，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
水分，%	≤ 6.0	GB 5009.3
灰分，%	≤ 6.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤ 30	《中华人民共和国药典》

【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	$\leq 0/25g$	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
每粒含 维生素C（以L-抗坏血酸计）	40-90 mg	GB5009.86

【装量差异指标】

应符合《中华人民共和国药典》中“制剂通则”项下胶囊剂的规定。

【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、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
- 3、空心胶囊：应符合现行《中华人民共和国药典》的规定
- 4、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