

国产保健食品备案凭证

产品名称	小小粒牌维生素C片(柠檬味)
备案人	养生堂药业有限公司
备案人地址	海口市海口保税区内(海口市金盘工业区金牛路6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G202446000970
附件	1 产品说明书; 2 产品技术要求
备注	

2024年03月18日

保健食品产品说明书

食健备G202446000970

小小粒牌维生素C片(柠檬味)

【原料】L-抗坏血酸, L-抗坏血酸钠

【辅料】山梨糖醇, 预胶化淀粉, 硬脂酸镁, 柠檬香精, 甜菊糖苷, 姜黄素

【功效成分及含量】每片含: 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】4-10岁:每日1次, 每次1片, 11-13岁:每日1次, 每次1~2片, 14-17岁:每日1次, 每次1~3片, 成人:每日1次, 每次1~8片, 孕妇:每日1次, 每次1~4片, 乳母:每日1次, 每次1~4片, 食用方法: 咀嚼、含服、吞服均可

【规格】0.3 g/片

【贮藏方法】密封, 避光, 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。

附件2

保健食品产品技术要求

食健备G202446000970

小小粒牌维生素C片(柠檬味)

【原料】L-抗坏血酸, L-抗坏血酸钠

【辅料】山梨糖醇, 预胶化淀粉, 硬脂酸镁, 柠檬香精, 甜菊糖苷, 姜黄素

【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】

玻璃瓶应符合GB 4806.5的规定；盖子应符合QB/T 1878的规定；盖壁内涂膜应符合GB 4806.10的规定；干燥剂应符合《固体药用纸袋装硅胶干燥剂》(YBB00122005)的规定；PE填充膜应符合GB 4806.6的规定。高密度聚乙烯瓶应符合《口服固体药用高密度聚乙烯瓶》(YBB00122002)的规定；封口膜应符合《复合食品包装袋卫生标准》(GB9683)的规定；复合膜应符合《食品包装用塑料与铝箔复合膜、袋》(GB/T 28118)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	微黄色至黄色
滋味、气味	具有本品应有的酸甜滋味和柠檬风味气味，无异味
状 态	片剂，无正常视力可见的外来异物

【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，%	≤3.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》
姜黄素，%	≤0.07	SN/T 4890
水分，%	≤5.0	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）	40-62mg	1. 维生素C的测定，保健食品功效成分检测方法（2011版）维生素C的高效液相色谱测定法（第245页）

1 维生素C的测定

1.1 原理：样品加半胱氨酸还原，使氧化型维生素C转化为还原型维生素C，经C18色谱柱分离，用紫外检测器检测，以外标法定量计算总维生素C的含量。

1.2 试剂和材料

所用试剂，如未注明规格，均指分析纯，实验用水为GB/T 6682规定的一级水。

1.2.1 维生素C标准品：经认证并授予标准物质证书的标准物质。

1.2.2 0.1%草酸的溶液：称取约1.0g草酸，加水溶解并定容至1000mL的容量瓶中。

1.2.3 半胱氨酸溶液（还原溶液）：称取半胱氨酸还原剂约400.0mg，置100mL容量瓶中，用水超声溶解并稀释至刻度，摇匀，即得。

1.3 仪器

1.3.1 高效液相色谱仪：附紫外检测器或DAD检测器

1.3.2 超声波振荡器

1.3.3 天平：感量为0.01mg

1.3.4 料理机。

1.4 标准曲线的制备：

1.4.1 维生素C标准储备液：精密称取维生素C对照品约12mg（精确到0.01mg）于10ml棕色容量瓶中，加0.1%草酸溶液适量，超声溶解，并以0.1%草酸溶液稀释至刻度，摇匀，备用。

1.4.2 维生素C标准工作液：分别吸取1.4.1标准储备液0.00ml、0.10ml、0.20ml、0.40ml、0.60ml、0.80ml，置25ml棕色容量瓶中，用0.1%草酸溶液稀释至刻度，制成维生素C标准系列溶液，经0.45μm微孔滤膜过滤后，待测定。

1.5 试样预处理：

供试品溶液的制备：取适量样品磨成粉末，精密称取样品约200mg（精确到0.0001g），置25ml棕色容量瓶中，加入适量的半胱氨酸溶液还原，超声溶解5min，取出，用还原溶液（半胱氨酸溶液）定容至刻度，置暗处静置反应5min，摇匀；吸取上述液1ml至100ml棕色容量瓶中，用0.1%草酸溶液稀释至刻度（或根据试样中维生素C的含量适当稀释），混匀，经0.45μm微孔滤膜过滤后，待测定。同时处理样品加标（于样品中加入适量维生素C标准储备液）及试剂空白。

1.6 测定

1.6.1 色谱条件

1.6.1.1 色谱柱：C18色谱柱（250mm × 4.6mm）色谱柱或具有同等性能的色谱柱。

1.6.1.2 流动相：0.1%草酸溶液

1.6.1.3 流速：0.5mL/min

1.6.1.4 柱温：25℃

1.6.1.5 检测波长：243nm

1.6.1.6 进样量：20 μL

1.6.2 标准曲线绘制

将维生素C标准系列工作液依次按上述色谱条件上机测定，记录色谱峰面积。以峰面积为纵坐标，以维生素C标准工作液浓度为横坐标，绘制维生素C标准曲线。

1.6.3 样品测定

样液经高效液相色谱仪分析，测得峰面积，采用外标法通过上述标准曲线计算其浓度。

同法测定样品加标及试剂空白。

1.7 分析结果的表述

样品中维生素C的含量（以L-抗坏血酸计）计算：

$$X = \frac{C \times F \times V}{M \times 1000} \times 100$$

式中：X ——样品中维生素C的含量，单位为毫克每百克（mg/100g）；

C ——样品进样溶液的浓度，单位为微克每毫升（μg/ml）；

F ——稀释倍数；

V ——试样定容体积，单位为毫升（ml）；

M ——样品质量，单位为克（g）或毫克（mg）；

100 ——换算系数；

1000 ——换算系数。

结果以重复性条件下获得的两次独立测定结果的算术平均值表示。

在重复性条件下获得的两次独立测定结果的绝对值不得超过算术平均值的10%。

【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、L-抗坏血酸钠：应符合GB 1886.44 《食品安全国家标准 食品添加剂 抗坏血酸钠》的规定

3、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

4、预胶化淀粉：应符合现行《中华人民共和国药典》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、甜菊糖苷：应符合GB 1886.355 《食品安全国家标准 食品添加剂 甜菊糖苷》的规定
- 7、姜黄素：应符合GB 1886.76 《食品安全国家标准 食品添加剂 姜黄素》的规定
- 8、柠檬香精：应符合《食品用香精》（GB 30616）的规定