

## 进口保健食品备案凭证

产品名称	中文名	乐信 <sup>®</sup> 维生素C咀嚼片(甜橙味)
	英文名	VITAMIN C CHEWABLE TAB 250MG
备案人	中文名	乐信药业有限公司
	英文名	Advance Pharmaceutical Company Limited
备案人地址	中文地址	香港新界大埔大埔工业村大富街12号2楼及3楼A室
	英文地址	FLAT/RM A 2/F-3F 12 DAI FU STREET TAI PO INDUSTRIAL EST TAI PO N T
生产企业	中文名	乐信药业有限公司
	英文名	Advance Pharmaceutical Company Limited
产品生产国(地区)	香港特别行政区	
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J201900000023	
附件	1 产品说明书；2 产品技术要求	

备 注	
-----	--

2019年12月10日

附件1

## 保健食品产品说明书

食健备J201900000023

---

### 乐信<sup>®</sup> 维生素C咀嚼片(甜橙味)

**【原料】** L-抗坏血酸钠, L-抗坏血酸

**【辅料】** 山梨糖醇, 食用玉米淀粉, 硬脂酸镁, 滑石粉, 天门冬酰苯丙氨酸甲酯(又名阿斯巴甜), 日落黄, 乙基纤维素, 甜橙香精, 柠檬香精

**【功效成分及含量】** 每片含: 维生素C 250mg

**【适宜人群】** 需要补充维生素C的 成人

**【不适宜人群】** 17 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: 嚼服

**【规格】** 0.86 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J201900000023

## 乐信<sup>®</sup> 维生素C咀嚼片(甜橙味)

**【原料】** L-抗坏血酸钠, L-抗坏血酸

**【辅料】** 山梨糖醇, 食用玉米淀粉, 硬脂酸镁, 滑石粉, 天门冬酰苯丙氨酸甲酯(又名阿斯巴甜), 日落黄, 乙基纤维素, 甜橙香精, 柠檬香精

**【生产工艺】** 本品经过筛、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】**

茶色玻璃瓶, 质量符合GB4806.5《食品安全国家标准 玻璃制品》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	橙色
滋味、气味	具本品应有的滋味、气味, 无异味
状 态	片剂、片形完整、大小一致、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
水分，%	≤4.0	GB 5009.3
灰分，%	≤8.0	GB 5009.4
日落黄，g/kg	≤0.1	GB 5009.35

【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 功效成分指标

项 目	指 标	检测方法
每片含 维生素C（以L-抗坏血酸计）	200-450 mg	《中华人民共和国药典》维生素C片项下的规定

### 【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
- 2、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
- 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、食用玉米淀粉：应符合GB/T 8885 《食用玉米淀粉》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、滑石粉：应符合GB 1886.246 《食品安全国家标准 食品添加剂 滑石粉》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
- 10、柠檬香精：应符合《食品用香精》（GB 30616-2014）的规定
- 11、乙基纤维素：应符合《中华人民共和国药典》2015年版四部的规定

### 【包埋、微囊化】

表2.1、包埋（L-抗坏血酸、乙基纤维素）

项 目	指 标
感官要求	白色至淡黄色颗粒，具本品应有的滋味气味
制法	经包埋工艺制得
含量	96.0%~98.0%
干燥失重	≤0.2%

重金属（以Pb计）	≤0.001%
-----------	---------