2021120364

# 进口保健食品备案凭证

| | | |
|---|---|---|
| 产品名称 | 中文名 | 澳健莱® 维生素C咀嚼片(橙子味) |
| | 英文名 | AusNatures®Sugarless Vitamin C |
| 备案人 | 中文名 | 澳大利亚天然制药有限公司 |
| | 英文名 | AUSNATURES PHARMACEUTICALS PTY LTD |
| 备案人地址 | 中文地址 | 新南威尔士州2000悉尼市麦格理大街139号4层多曼房子公寓403号 |
| | 英文地址 | Domain House Suite 403, Level 4, 139 Macquarie Street, Sydney, NSW 2000 |
| 生产企业 | 中文名 | 澳乐维他澳药集团 |
| | 英文名 | Ferngrove Pharmaceuticals Australia Pty Ltd |
| 产品生产国（地区） | 澳大利亚 | |
| 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J202100100013 | |
| 附　　件 | 1 产品说明书；2 产品技术要求 | |

2021120364

| | |
|---|---|
| 备　　注 | |

2021年11月01日

2021120364

附件1

# 保健食品产品说明书

食健备J202100100013

## 澳健莱® 维生素C咀嚼片(橙子味)

【原料】L-抗坏血酸钠,L-抗坏血酸

【辅料】木糖醇,硬脂酸镁,二氧化硅,食用玉米淀粉,羟丙基甲基纤维素,甜菊糖苷,三氯蔗糖,橙子香精

【功效成分及含量】每片含：维生素C 400mg

【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：口服，咀嚼服用

【规格】1200 mg/片

【贮藏方法】密闭，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
勿由儿童自行取食

2021120364

附件2

# 保健食品产品技术要求

食健备J202100100013

## 澳健莱® 维生素C咀嚼片(橙子味)

**【原料】**L-抗坏血酸钠,L-抗坏血酸

**【辅料】**木糖醇，硬脂酸镁，二氧化硅，食用玉米淀粉，羟丙基甲基纤维素，甜菊糖苷，三氯蔗糖，橙子香精

**【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】**

聚乙烯瓶，瓶口铝箔复合封口膜，塑料瓶盖，均符合GB 4806.7《食品安全国家标准 食品接触用塑料材料及制品》要求；瓶内干燥剂，符合YBB 00122005《固体药用纸袋装硅胶干燥剂》的要求。

**【感官要求】**应符合表1的规定。

表 1 感官要求

| 项　　目 | 指　　标 |
|---|---|
| 色　泽 | 乳白色至淡黄色 |
| 滋味、气味 | 具有本品特有的滋味、气味，无异味 |
| 状　态 | 圆形片剂，色泽均匀，硬度适宜，无裂片，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，% | ≤7.0 | GB 5009.3 |
| 甜菊糖苷，g/kg | ≤ 2.0 | DBS 22/007 |
| 三氯蔗糖，g/kg | ≤1.0 | GB 22255 |

**【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） | 320-500mg | GB 5009.86 第一法 |

**【 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、木糖醇：应符合GB 1886.234 《食品安全国家标准 食品添加剂 木糖醇》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
5、二氧化硅：应符合GB 25576 《食品安全国家标准 食品添加剂 二氧化硅》的规定
6、食用玉米淀粉：应符合GB 31637 《食品安全国家标准 食用淀粉》的规定
7、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
8、甜菊糖苷：应符合GB 8270 《食品安全国家标准 食品添加剂 甜菊糖苷》的规定
9、三氯蔗糖：应符合GB 25531 《食品安全国家标准 食品添加剂 三氯蔗糖》的规定
10、橙子香精：应符合《食品用香精》（GB 30616）的规定

**【预混料】**

表1.1、预混（L-抗坏血酸、羟丙基甲基纤维素）

| 项　　目 | 指标 |
|---|---|
| 感官要求 | 白色至淡黄色粉末。具有本品特有的滋味和气味，无异味，无正常视力可见外来异物 |
| 制法 | 经混合工艺制得 |
| 含量 | 97.0%--100.0% |
| 干燥失重，% | ≤ 5.0 |
| 铅（以Pb计），mg/kg | ≤ 2.0 |
| 总砷（以As计），mg/kg | ≤ 1.0 |
| 菌落总数，CFU/g | ≤ 30000 |
| 大肠菌群，MPN/g | ≤ 0.92 |
| 霉菌及酵母菌，CFU/g | ≤ 50 |
| 沙门氏菌 | ≤ 0/25g |

| | |
|---|---|
| 金黄色葡萄球菌 | ≤ 0/25g |

表1.2、预混（L-抗坏血酸钠、食用玉米淀粉）

| 项　　目 | 指标 |
|---|---|
| 感官要求 | 白色至类白色粉末。具有本品特有的滋味和气味，无异味，无正常视力可见外来异物 |
| 制法 | 经混合工艺制得 |
| 含量 | 99.0%--100.0% |
| 干燥失重，% | ≤ 5.0 |
| 铅（以Pb计），mg/kg | ≤ 2.0 |
| 总砷（以As计），mg/kg | ≤ 1.0 |
| 菌落总数，CFU/g | ≤ 30000 |
| 大肠菌群，MPN/g | ≤ 0.92 |
| 霉菌及酵母菌，CFU/g | ≤ 50 |
| 沙门氏菌 | ≤ 0/25g |
| 金黄色葡萄球菌 | ≤ 0/25g |