

进口保健食品备案凭证

产品名称	中文名	多诺瑞希牌维生素C咀嚼片
	英文名	Totally Nourish Vitamin C Chewable Tablets
备案人	中文名	布鲁奈尔保健品制造有限公司
	英文名	BRUNEL HEALTHCARE MANUFACTURING LIMITED
备案人地址	中文地址	英国德比郡斯沃德林科特市威廉纳丁路，DE11 0BB
	英文地址	William Nadin Way, Swadlincote, Derbyshire, DE11 0BB
生产企业	中文名	布鲁奈尔保健品制造有限公司
	英文名	BRUNEL HEALTHCARE MANUFACTURING LIMITED
产品生产国（地区）	英国	
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J2023000000037	
附件	1 产品说明书；2 产品技术要求	

备 注	
-----	--

2023年12月12日

保健食品产品说明书

食健备J202300000037

多诺瑞希牌维生素C咀嚼片

【原料】L-抗坏血酸钠, L-抗坏血酸

【辅料】山梨糖醇, 木糖醇, 硬脂酸镁, 羟丙基甲基纤维素, 食用玉米淀粉, 麦芽糊精, 三氯蔗糖, L(+)-酒石酸, 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: 咀嚼食用

【规格】1 g/片

【贮藏方法】密闭, 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

如果您在使用药物, 请咨询您的医生。

附件2

保健食品产品技术要求

食健备J202300000037

多诺瑞希牌维生素C咀嚼片

- 【原料】L-抗坏血酸钠, L-抗坏血酸
- 【辅料】山梨糖醇, 木糖醇, 硬脂酸镁, 羟丙基甲基纤维素, 食用玉米淀粉, 麦芽糊精, 三氯蔗糖, L(+)-酒石酸, 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】
- 高密度聚乙烯瓶, 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》的规定; 封口垫片, 符合YBB00152005《药用聚酯/铝/聚乙烯封口垫片》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	呈白色至类白色
滋味、气味	具有本品特有的滋味和气味, 无异味
状 态	片面光洁, 边缘整齐, 无霉变; 无正常视力可见外来异物

- 【鉴别】
- 无, 本品的主要原料为L-抗坏血酸钠, L-抗坏血酸, 其对应的营养素已列入功效成分指标进行检测控制, 因此没有制定鉴别项内容。
- 【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，%	≤12.0	GB 5009.4
三氯蔗糖，g/kg	≤1.0	GB 22255
水分，%	≤5.0	GB 5009.3 减压干燥法

【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、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、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
- 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、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
- 7、食用玉米淀粉：应符合GB/T 8885 《食用玉米淀粉》的规定
- 8、麦芽糊精：应符合GB/T 20882.6 淀粉糖质量要求 第6部分：麦芽糊精的规定
- 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、L(+)-酒石酸：应符合GB 25545 《食品安全国家标准 食品添加剂 L(+)-酒石酸》的规定
- 11、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-抗坏血酸钠、食用玉米淀粉、麦芽糊精、L（+）-酒石酸）

项 目	指标
感官要求	白色或黄色细颗粒状粉末。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	98.5- 99.5%
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
大肠菌群	≤0.92MPN/g
总砷（以As计）	≤1.0mg/kg
干燥失重	≤0.15%
沙门氏菌	≤0/25g
霉菌和酵母	≤50CFU/g
菌落总数	≤1000CFU/g
总汞（以Hg计）	≤0.3mg/kg
铅（以Pb计）	≤1.0mg/kg

表1.2、预混（L-抗坏血酸、羟丙基甲基纤维素、L（+）-酒石酸）

项 目	指标
感官要求	白色至微灰白色颗粒状粉末。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	96.0-98.0%
总砷（以As计）	≤1.0mg/kg
铅（以Pb计）	≤1.0mg/kg
总汞（以Hg计）	≤0.3mg/kg
菌落总数	≤1000CFU/g
大肠菌群	≤0.92MPN/g
霉菌和酵母	≤50CFU/g

沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
干燥失重	≤0.2%
炽灼残渣	≤0.1%