



国产保健食品备案凭证

| | |
|-------|--|
| 产品名称 | 生命维他牌维生素C维生素E咀嚼片 |
| 备案人 | 浙江华方生命科技有限公司 |
| 备案人地址 | 浙江省杭州市余杭区仓前街道绿汀路2号2幢 |
| 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G201833000893 |
| 附件 | 1 产品说明书；2 产品技术要求 |
| 备注 | |

2018年08月09日



附件1

保健食品产品说明书

食健备G201833000893

生命维他牌维生素C维生素E咀嚼片

【原料】 L-抗坏血酸, dl - α -醋酸生育酚

【辅料】 山梨糖醇, 硬脂酸镁, 二氧化硅, 甜菊糖苷, 麦芽糊精, 辛烯基琥珀酸淀粉钠, 甜橙香精

【功效成分及含量】 每片含: 维生素C 80.0mg 维生素E 10.0mg

【适宜人群】 需要补充维生素C、维生素E的 成人

【不适宜人群】 13岁以下人群 及孕妇、乳母

【保健功能】 补充维生素C、维生素E

【食用量及食用方法】 每日 2 次, 每次 1 片, 食用方法: 咀嚼

【规格】 0.7 g/片

【贮藏方法】 密封, 置阴凉干燥处保存

【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G201833000893

生命维他牌维生素C维生素E咀嚼片

【原料】 L-抗坏血酸, dl - α -醋酸生育酚

【辅料】 山梨糖醇, 硬脂酸镁, 二氧化硅, 甜菊糖苷, 麦芽糊精, 辛烯基琥珀酸淀粉钠, 甜橙香精

【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】

口服固体药用高密度聚乙烯瓶应符合《口服固体药用高密度聚乙烯瓶》(YBB00122002-2015) ;

药用聚酯/铝/聚乙烯封口垫片应符合《药用聚酯/铝/聚乙烯封口垫片》(YBB00152005-2015) ;

固体药用纸袋装硅胶干燥剂应符合《固体药用纸袋装硅胶干燥剂》(YBB00122005-2015) 。

【感官要求】 应符合表1的规定。

表 1 感官要求

| 项 目 | 指 标 |
|-------|------------------|
| 色 泽 | 呈白色至浅黄色 |
| 滋味、气味 | 具有本品特有的滋、气味, 无异味 |
| 状 态 | 片状, 无正常视力可见外来异物 |

【鉴别】

无。本品主要原料为L-抗坏血酸、dl - α -醋酸生育酚, 对应功效成分为维生素C、维生素E, 已列为功效成分指标进行检测。因此未制定鉴别项。



【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，% | ≤8 | GB 5009.3 |
| 灰分，% | ≤9 | GB 5009.4 |

【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） | 64-144 mg | 《保健食品功效成分检测方法》，中国中医药出版社，2011年第一版（主编：白鸿），维生素C的高效液相色谱测定法 |
| 每片含 维生素E（以d-α-生育酚计） | 8-18 mg | GB 5009.82 |



【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：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、dl - α -醋酸生育酚：应符合GB 14756 《食品安全国家标准 食品添加剂 维生素E（dl- α -醋酸生育酚）》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、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、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
- 7、甜橙香精：应符合《食品用香精》（GB 30616-2014）的规定
- 8、麦芽糊精：应符合GB/T 20884 《麦芽糊精》的规定
- 9、辛烯基琥珀酸淀粉钠：应符合GB 28303 《食品安全国家标准 食品添加剂 辛烯基琥珀酸淀粉钠》的规定

【包埋、微囊化】

表2.1、包埋（维生素E）

| 项 目 | 指 标 |
|------|--|
| 感官要求 | 白色或淡黄色粉末 |
| 制法 | 本品经混合、乳化、干燥、包装等主要工艺制得 |
| 含量 | $\geq 50\%$ |
| 来源 | dl- α -生育酚醋酸酯、麦芽糊精、辛烯基琥珀酸淀粉钠、二氧化硅 |



2018012043

| | |
|--------------|--------------|
| 菌落总数, CFU/g | ≤ 30000 |
| 大肠菌群, MPN/g | ≤ 0.92 |
| 霉菌和酵母, CFU/g | ≤ 100 |