



2023029704

## 国产保健食品备案凭证

产品名称	林格贝尔牌维生素C片(甜橙味)
备案人	大兴安岭林格贝寒带生物科技股份有限公司
备案人地址	大兴安岭地区松岭区小扬气镇永兴街
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G202323003360
附件	1 产品说明书；2 产品技术要求
备注	

2023年11月01日





附件1

# 保健食品产品说明书

食健备G202323003360

## 林格贝尔牌维生素C片(甜橙味)

【原料】L-抗坏血酸钠, L-抗坏血酸

【辅料】山梨糖醇, 二氧化硅, 羟丙基甲基纤维素, 硬脂酸镁, 天门冬酰苯丙氨酸甲酯(又名阿斯巴甜), 柠檬黄铝色淀, 日落黄铝色淀, 甜橙香精

【功效成分及含量】每片含: 维生素C 100mg

【适宜人群】需要补充维生素C的11-17岁人群及成人、孕妇、乳母

【不适宜人群】10岁以下人群

【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

【规格】0.75 g/片

【贮藏方法】产品应置阴凉, 干燥处密封保存

【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; 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G202323003360

## 林格贝尔牌维生素C片(甜橙味)

【原料】L-抗坏血酸钠, L-抗坏血酸

【辅料】山梨糖醇, 二氧化硅, 羟丙基甲基纤维素, 硬脂酸镁, 天门冬酰苯丙氨酸甲酯(又名阿斯巴甜), 柠檬黄铝色淀, 日落黄铝色淀, 甜橙香精

【生产工艺】本品经过筛(过60目筛)、混合(混合1:5min。混合2:15min。)、压片(片重: 0.75g/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】

口服固体药用聚丙烯瓶应符合《口服固体药用聚丙烯瓶》(YBB00112002); 口服固体药用低密度聚乙烯防潮组合瓶盖应符合《口服固体药用低密度聚乙烯防潮组合瓶盖》(YBB00172004)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	乳白色至淡黄色, 片面可有散在的着色小点
滋味、气味	酸甜味、香橙味
状 态	表面光滑, 完整, 无肉眼可见杂质

【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	≤1.9	GB 5009.12
总砷(以 As计), mg/kg	≤1.0	GB 5009.11





2023029704

总汞（以 Hg计），mg/kg	≤0.3	GB 5009.17
灰分，%	≤5.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤30	《中华人民共和国药典》
水分，%	≤7.0	GB 5009.3
日落黄（以日落黄计），g/kg	≤0.1	SN/T 1743

【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）	80-120mg	《中华人民共和国药典》2020年版二部《维生素C片》“含量测定”项下规定的方法测定

【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、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
- 5、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
- 6、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
- 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、日落黄铝色淀：应符合GB 1886.224 食品安全国家标准 食品添加剂 日落黄铝色淀的规定
- 9、柠檬黄铝色淀：应符合GB 4481.2 食品安全国家标准 食品添加剂 柠檬黄铝色淀的规定
- 10、甜橙香精：应符合《食品用香精》（GB 30616）的规定

