

国产保健食品备案凭证

产品名称	和治牌硒维生素C片(水蜜桃味)
备案人	天津和治药业集团有限公司
备案人地址	天津市武清开发区泉发路22号
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G202212002492
附件	1 产品说明书；2 产品技术要求
备注	

2022年09月29日

保健食品产品说明书

食健备G202212002492

和治牌硒维生素C片(水蜜桃味)

【原料】L-抗坏血酸,富硒酵母

【辅料】D-甘露糖醇,食用玉米淀粉,木糖醇,硬脂酸镁,天门冬酰苯丙氨酸甲酯(又名阿斯巴甜),葡萄皮红,水蜜桃香精

【功效成分及含量】每片含:硒 13.8 μ g、维生素C 40mg

【适宜人群】需要补充硒、维生素C的4-17岁人群及成人、孕妇、乳母

【不适宜人群】3岁以下人群

【保健功能】补充硒、维生素C

【食用量及食用方法】4-17岁:每日1次,每次1片,成人:每日1次,每次1片,孕妇:每日1次,每次1片,乳母:每日1次,每次2片,食用方法:口服

【规格】0.5 g/片

【贮藏方法】密封,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;苯丙酮尿症患者慎用;高硒地区人群不宜食用

和治牌硒维生素C片(水蜜桃味)

【原料】L-抗坏血酸,富硒酵母

【辅料】D-甘露糖醇,食用玉米淀粉,木糖醇,硬脂酸镁,天门冬酰苯丙氨酸甲酯(又名阿斯巴甜),葡萄皮红,水蜜桃香精

【生产工艺】本品经过筛、混合(混合45分钟至混合均匀)、制粒、干燥、压片(0.5g/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】

产品包装采用聚乙烯瓶,符合《口服固体药用高密度聚乙烯瓶》(YBB00122002)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	白色或类白色
滋味、气味	具有本品特有的滋味、气味,无异味
状 态	完整光洁、大小一致的片剂;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, %	≤60	GB 5009.4
崩解时限, min	≤60	《中华人民共和国药典》

【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 硒 (以Se计)	10.35-17.25µg	GB 5009.93
每片含 维生素C (以L-抗坏血酸计)	32-72mg	GB 5009.86

【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、富硒酵母：应符合GB1903.21《富硒酵母》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、D-甘露糖醇：应符合GB 1886.177《食品安全国家标准 食品添加剂 D-甘露糖醇》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、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 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、葡萄皮红：应符合GB 28313《食品安全国家标准 食品添加剂 葡萄皮红》的规定 9、水蜜桃香精：应符合《食品用香精》（GB 30616）的规定