

国家市场监督管理总局国产保健食品
注册证书

产品名称	养生堂牌天然维生素C咀嚼片		
注册人	养生堂药业有限公司		
注册人地址	海口市海口保税区内（海口市金盘工业区金牛路6号）		
审批结论	经审核，该产品符合《中华人民共和国食品安全法》和《保健食品注册与备案管理办法》的规定，现予批准注册。		
注册号	国食健注G 20080206	有效期至	2028年07月16日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注	无		



国家市场监督管理总局
保健食品产品说明书

国食健注G 20080206

养生堂牌天然维生素C咀嚼片

【原料】天然维生素C粉（针叶樱桃来源）

【辅料】山梨糖醇、预胶化淀粉、硬脂酸镁、樱桃香精

【标志性成分及含量】每100g含：维生素C 6.21g

【适宜人群】免疫力低下者

【不适宜人群】婴幼儿、孕妇、乳母

【保健功能】增强免疫力

【食用量及食用方法】每日2次，每次1片，嚼食

【规格】850mg/片

【贮藏方法】密封、避光、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

国家市场监督管理总局 保健食品产品技术要求

国食健注G 20080206

养生堂牌天然维生素C咀嚼片

【原料】天然维生素C粉（针叶樱桃来源）

【辅料】山梨糖醇、预胶化淀粉、硬脂酸镁、樱桃香精

【生产工艺】本品经混合、压片、包装等主要工艺加工制成。

【直接接触产品包装材料种类、名称及标准】聚乙烯瓶应符合YBB00122002的规定；封口膜应符合YBB00172002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	淡黄色，色泽均匀
滋味、气味	具本品特有滋味、气味、无异味
状态	三角形片剂，完整光洁，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），m g/kg	≤ 2.0	G B 5009.12
总砷（以As计），m g/kg	≤ 1.0	G B 5009.11
总汞（以Hg计），m g/kg	≤ 0.3	G B 5009.17
水分，g/100g	≤ 8.0	G B 5009.3
灰分，g/100g	≤ 2.0	G B 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	G B 4789.2
大肠菌群，M PN /g	≤ 0.92	G B 4789.3 M PN 计数法
霉菌和酵母，CFU/g	≤ 50	G B 4789.15
金黄色葡萄球菌	$\leq 0/25g$	G B 4789.10
沙门氏菌	$\leq 0/25g$	G B 4789.4

【标志性成分指标】应符合表4的规定。

表4 标志性成分指标

项 目	指 标	检测方法
维生素C，g/100g	5.0-8.5	1 维生素C的测定

1 维生素C的测定

1.1 原理：样品加半胱氨酸还原，使氧化型维生素C转化为还原型维生素C，经C₁₈色谱柱分离，用紫外检测器检测，以外标法定量计算出总维生素C的含量。

1.2 试剂

如未注明规格，所用试剂均指分析纯，所用实验用水均指三级水。

1.2.1 维生素C标准品

1.2.2 0.1% 草酸的溶液：称取约1.0g草酸，加水溶解并定容至1000m L的容量瓶中。

1.2.3 还原溶液（半胱氨酸溶液）：称取半胱氨酸还原剂约400.0mg，置100m L容量瓶中，加入1m L三乙胺，用水超声溶解并稀释至刻度，摇匀，即得。

1.3 仪器

1.3.1 常用实验室仪器

1.3.2 高效液相色谱仪：附紫外检测器

1.3.3 超声波振荡器

1.4 色谱条件

1.4.1 色谱柱：Symmetry C₁₈（250×4.6mm）或具有同等性能的色谱柱。

1.4.2 流动相：0.1% 草酸溶液。

1.4.3 流速：0.5m L/min。

1.4.4 柱温：25℃。

1.4.5 检测波长243nm。

1.4.6 进样量：20 μL。

1.5 维生素C标准溶液的制备精密称取维生素C标准品5.00mg，置250m L容量瓶中，加0.1% 草酸溶液适量，超声溶解，并以0.1% 草酸溶液稀释至刻度，摇匀，即得，即为对照品溶液（每1m L中含维生素C 20 μg）。

1.6 样品溶液的制备取样品10片，磨成粉末，称取样品约200mg，置于50m L具塞试管中，加25m L还原溶液，超声溶解5min，取出，置暗处静置反应5min，移取4m L上述溶液，置于100m L容量瓶中，用0.1% 草酸溶液定容至刻度，摇匀，过0.45 μm 微孔滤膜。

1.7 样品测定：取样品溶液，用0.45 μm 微孔滤膜加压过滤，备用。分别精密量取对照品溶液、供试品溶液各20 μL，注入液相色谱仪，测定，用外标法计算，即得。

1.8 结果计算

$$X = C \times F \times V / (M \times 1000)$$

式中：

X—样品中维生素C的含量，mg/g；

C—供试品溶液中维生素C的浓度，μg/mL；

F—稀释倍数；

V—定容容积，mL；

M—样品的质量，g。

【装量或重量差异指标/净含量及允许负偏差指标】

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.天然维生素C粉（针叶樱桃来源）：应符合T/CHC 1002《天然维生素C粉（针叶樱桃来源）》的规定。

2.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。

3.预胶化淀粉：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

4.硬脂酸镁：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

5.樱桃香精：应符合GB 30616《食品安全国家标准 食品用香精》的规定。