

国家市场监督管理总局国产保健食品
注册证书

产品名称	美澳健牌针叶樱桃维生素C咀嚼片		
注册人	广州市美澳健生物科技有限公司		
注册人地址	广州市番禺区南村镇南里路1号（厂房6）一、二、三、四层		
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 20180007	有效期至	2029年04月07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 20180007

美澳健牌针叶樱桃维生素C咀嚼片

【原料】维生素C（L-抗坏血酸）、针叶樱桃粉

【辅料】白砂糖、葡萄糖、D-甘露糖醇、薄膜包衣预混辅料（羟丙甲纤维素、二氧化钛、聚乙二醇6000、滑石粉、日落黄铝色淀、诱惑红铝色淀）、玉米淀粉、硬脂酸镁、二氧化硅、甜菊糖苷、甜橙香精

【标志性成分及含量】每100g含：维生素C 8.07g

【适宜人群】免疫力低下者

【不适宜人群】少年儿童、孕妇、乳母

【保健功能】本品经动物实验评价，具有有助于增强免疫力的保健功能

【食用量及食用方法】每日1次，每次3片，咀嚼食用

【规格】1.0g/片

【贮藏方法】密封，置通风干燥处

【保质期】24个月

【注意事项】本品不能代替药物；本品添加了营养素，与同类营养素同时食用不宜超过推荐量；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 20180007

美澳健牌针叶樱桃维生素C咀嚼片

【原料】维生素C（L-抗坏血酸）、针叶樱桃粉

【辅料】白砂糖、葡萄糖、D-甘露糖醇、薄膜包衣预混辅料（羟丙甲纤维素、二氧化钛、聚乙二醇6000、滑石粉、日落黄铝色淀、诱惑红铝色淀）、玉米淀粉、硬脂酸镁、二氧化硅、甜菊糖苷、甜橙香精

【生产工艺】本品经粉碎、过筛、混合、制粒、干燥、压片、包衣、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】包装瓶应符合YBB00122002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	包衣呈浅桔色，片芯呈白色
滋味、气味	具该产品特有的滋味、气味，无异味
状态	薄膜包衣片，片面完整光洁，有适宜的硬度，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A s计），m g/kg	≤1.0	G B 5009.11
总汞（以H g计），m g/kg	≤0.3	G B 5009.17
水分，%	≤9.0	G B 5009.3
灰分，%	≤6.0	G B 5009.4
六六六，m g/kg	≤0.2	G B/T 5009.19
滴滴涕，m g/kg	≤0.2	G B/T 5009.19
日落黄，g/kg	≤0.3	G B 5009.35
诱惑红，g/kg	≤0.3	G B 5009.141

【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 P N /g	≤0.92	G B 4789.3 “M P N 计数法”
霉菌和酵母，CFU /g	≤50	G B 4789.15
金黄色葡萄球菌	≤0/25g	G B 4789.10
沙门氏菌	≤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	8.07-16.14	1 维生素C的测定

1 维生素C的测定

1.1 原理：将粉碎混匀的样品使用甲醇+0.02mol/L乙酸铵=5+95进行超声提取和稀释，以高效液相色谱紫外检测器或二极管阵列检测器外标法测定食品维生素C的含量。

1.2 试剂

1.2.1 甲醇：色谱纯。

1.2.2 维生素C标准品：分析纯。

1.2.3 标准溶液：准确称取维生素C标准品约0.1000g，以流动相溶解并定容至100mL，为维生素C贮备液，取1mL贮备液至100mL容量瓶中，加流动相至刻度，为10.0μg/mL维生素C标准溶液。每次临用前新配。

1.3 仪器

1.3.1 高效液相色谱仪：附紫外检测器或二极管阵列检测器。

1.3.2 超声波清洗器。

1.4 样品处理：样品取5g以上研磨混匀后，准确称取一定量样品于试管中，加入流动相超声提取10min，3000r/min离心5min，上清液经0.45μm滤膜过滤后待进样。

1.5 色谱条件

1.5.1 色谱柱：C₁₈柱或ODS柱，4.6×250mm，5μm。

1.5.2 柱温：室温。

1.5.3 检测波长：245nm。

1.5.4 流动相：甲醇+0.02mol/L乙酸铵=5+95。

1.5.5 流速：0.5mL/min。

1.5.6 进样量：20μL。

1.6 结果计算

$$X = h_1 \times c \times V \times 100 / (h_2 \times m \times 1000)$$

式中：

X—样品中维生素C的含量，mg/100g；

h₁—样品峰面积；

c—标准溶液浓度，μg/mL；

V—样品定容体积，mL；

h₂—标准溶液峰面积；

m—样品称取量，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.维生素C（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.针叶樱桃粉

项 目	指 标
来源	针叶樱桃浓缩汁、淀粉
制法	本品以冷冻针叶樱桃浓缩汁、淀粉为原料，经解冻、混合（淀粉经70-90℃糊化成淀粉浆）、湿热杀菌（105℃，15min）、喷雾干燥、包装等主要工艺加工制成。 针叶樱桃浓缩汁以针叶樱桃为原料，经挑选、清洗、压汁、分离（3000-4000r/min沉降离心）、巴氏灭菌（70℃，30min）、过滤、浓缩、冷却、包装、冷藏等主要工艺加工制成。
感官要求	淡黄色易吸湿粉末，溶于水，具特有的滋味、气味，无异味，无肉眼可见外来杂质
维生素C，%	17~26
pH值（10%溶液）	3.0~5.0

干燥失重, %	≤5
总灰分, %	≤6.0
酸不溶灰分, %	≤1.0
铅（以Pb计）, m g/kg	≤2.0
总砷（以A s计）, m g/kg	≤1.0
总汞（以H g计）, m g/kg	≤0.3
镉（以C d计）, m g/kg	≤0.2
六六六, m g/kg	≤0.2
滴滴涕, m g/kg	≤0.2
菌落总数, CFU /g	≤30000
霉菌和酵母, CFU /g	≤50
假单胞菌聚合链反应	≤0/10g
大肠菌群, M P N /g	≤0.92
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

3.白砂糖：应符合G B/T 317《白砂糖》的规定。

4.葡萄糖：应符合G B/T 20880《食用葡萄糖》的规定。

5.D -甘露糖醇：应符合G B 1886.177《食品安全国家标准 食品添加剂 D -甘露糖醇》的规定。

6.玉米淀粉：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

7.硬脂酸镁：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

8.二氧化硅：应符合G B 25576《食品安全国家标准 食品添加剂 二氧化硅》的规定。

9.甜菊糖苷：应符合G B 1886.355《食品安全国家标准 食品添加剂 甜菊糖苷》的规定。

10.甜橙香精：应符合G B 30616《食品安全国家标准 食品用香精》的规定。

11.薄膜包衣预混辅料

项 目	指 标
来源	羟丙甲纤维素、二氧化钛、聚乙二醇6000、滑石粉、日落黄铝色淀、诱惑红铝色淀
制法	经配料、混合等主要工艺加工制成
感官要求	浅桔色至桔色的色泽均匀的颗粒和粉末
均匀性	本品水溶液应为无杂质的均匀混悬液
干燥失重, %	≤10.0
炽灼残渣, %	42.5-57.5
铅（以Pb计）, m g/kg	≤2.0
总砷（以A s计）, m g/kg	≤1.0
总汞（以H g计）, m g/kg	≤0.3
菌落总数, CFU /g	≤30000
大肠菌群, M P N /g	≤0.92
霉菌和酵母, CFU /g	≤50
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

