

ICS 67.230
X 83

Q/YST

海南省食品安全企业标准

Q/YST 0091S—2024
代替 Q/YST 0091S-2023

养生堂®维生素 C 泡腾片（针叶樱桃味）

2024 - 02 - 01 发布

2024 - 03 - 06 实施

养生堂药业有限公司

发布

前 言

本标准按照《中华人民共和国食品安全法》和 GB/T 1.1《标准化工作导则第 1 部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

本标准代替 Q/YST 0091S—2023《养生堂®维生素 C 泡腾片（针叶樱桃味）》。

本标准与 Q/YST 0091S—2023 相比，主要变化如下：

- 辅料樱桃香精、针叶樱桃香精，由“应符合附录A的规定”变更为“应符合GB 30616的规定”；
- 理化指标乙酰磺胺酸钾的检测方法由“GB/T 5009.140”变更为“GB 5009.140”；
- 理化指标三氯蔗糖的检测方法由“GB 22255”变更为“GB 5009.298”。

本标准附录A为规范性附录。

本标准由养生堂药业有限公司提出。

本标准由养生堂药业有限公司起草。

本标准主要起草人：方洁、张朝云、丁成柳。

本标准代替的历次版本发布情况为：

- Q/YST 0091S—2020 、Q/YST 0091S—2023。

养生堂®维生素C泡腾片（针叶樱桃味）

1 范围

本标准规定了养生堂®维生素C泡腾片（针叶樱桃味）的技术要求、生产加工过程的卫生要求、检验规则以及标签、标志、包装、运输、贮存和保质期的要求。

本标准适用于以L-抗坏血酸、乳糖、柠檬酸、碳酸氢钠、聚乙二醇、麦芽糊精、乙酰磺胺酸钾、三氯蔗糖、胭脂红铝色淀（以胭脂红计）、樱桃香精、针叶樱桃香精、针叶樱桃粉为主要原料，通过配料、混合、压片、包装等生产工艺制成的，功效成分为维生素C，具有补充维生素C保健功能的保健食品养生堂®维生素C泡腾片（针叶樱桃味）的生产控制、检验和贮运等环节。

2 规范性引用文件

下列文件对于本文件的应用是必不可少的。凡是注日期的引用文件，仅所注日期的版本适用于本文件。凡是不注日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本文件。

- GB/T 191 包装储运图示标志
- GB 1886.2 食品安全国家标准 食品添加剂 碳酸氢钠
- GB 1886.221 食品安全国家标准 食品添加剂 胭脂红铝色淀
- GB 1886.235 食品安全国家标准 食品添加剂 柠檬酸
- GB 4789.1 食品安全国家标准 食品微生物学检验 总则
- GB 4789.2 食品安全国家标准 食品微生物学检验 菌落总数测定
- GB 4789.3 食品安全国家标准 食品微生物学检验 大肠菌群计数
- GB 4789.4 食品安全国家标准 食品微生物学检验 沙门氏菌检验
- GB 4789.10 食品安全国家标准 食品微生物学检验 金黄色葡萄球菌检验
- GB 4789.15 食品安全国家标准 食品微生物学检验 霉菌和酵母计数
- GB 5009.3 食品安全国家标准 食品中水分的测定
- GB 5009.4 食品安全国家标准 食品中灰分的测定
- GB 5009.11 食品安全国家标准 食品中总砷及无机砷的测定
- GB 5009.12 食品安全国家标准 食品中铅的测定
- GB 5009.17 食品安全国家标准 食品中总汞及有机汞的测定
- GB 5009.35 食品安全国家标准 食品中合成着色剂的测定
- GB 5009.140 食品安全国家标准 食品中乙酰磺胺酸钾的测定
- GB 5009.298 食品安全国家标准 食品中三氯蔗糖（蔗糖素）的测定
- GB 7718 食品安全国家标准 预包装食品标签通则
- GB 14754 食品安全国家标准 食品添加剂 维生素C（抗坏血酸）
- GB 16740 食品安全国家标准 保健食品
- GB 17405 保健食品良好生产规范
- GB/T 20882.6 淀粉糖质量要求 第6部分：麦芽糊精
- GB 23350 限制商品过度包装要求 食品和化妆品
- GB 25531 食品安全国家标准 食品添加剂 三氯蔗糖

GB 25540 食品安全国家标准 食品添加剂 乙酰磺胺酸钾
 GB 25595 食品安全标准 乳糖
 GB 30616 食品安全国家标准 食品用香精
 NY/T 1884 绿色食品 果蔬粉
 YBB 00112002 口服固体药用聚丙烯瓶
 YBB 00172004 口服固体药用低密度聚乙烯防潮组合瓶盖
 《保健食品功效成分检测方法》（2011年版）
 《中华人民共和国药典》

3 技术要求

3.1 原辅料要求

- 3.1.1 L-抗坏血酸：应符合 GB 14754 的规定。
 3.1.2 乳糖：应符合 GB 25595 的规定。
 3.1.3 柠檬酸：应符合 GB 1886.235 的规定。
 3.1.4 碳酸氢钠：应符合 GB 1886.2 的规定。
 3.1.5 聚乙二醇：应符合《中华人民共和国药典》（2020年版）的规定。
 3.1.6 麦芽糊精：应符合 GB/T 20882.6 的规定。
 3.1.7 乙酰磺胺酸钾：应符合 GB 25540 的规定。
 3.1.8 三氯蔗糖：应符合 GB 25531 的规定。
 3.1.9 胭脂红铝色淀：应符合 GB 1886.221 的规定。
 3.1.10 樱桃香精、针叶樱桃香精：应符合 GB 30616 的规定。
 3.1.11 针叶樱桃粉：应符合 NY/T 1884 中的原料型果蔬粉的规定。

3.2 感官要求

应符合表1的要求。

表1 感官要求

项 目	要 求	检验方法
色 泽	呈浅粉色	取适量试样置于白色瓷盘中，在自然光下观察色泽和状态，嗅其气味，用温开水漱口，品其滋味
滋味、气味	具有本品应有的滋味和气味，无异味	
状 态	片剂，无正常视力可见的外来异物	

3.3 保健功能

补充维生素C。

3.4 功效成分指标

应符合表2的规定。

表 2 功效成分指标

项 目	指 标	检验方法
每片含 维生素 C (以 L-抗坏血酸计)	368~500mg	保健食品功效成分检测方法(2011版)维生素 C 的高效液相色谱测定法

3.5 理化指标

应符合表3的规定。

表 3 理化指标

项 目	指 标	检验方法
灰分, g/100g	≤ 20.0	GB 5009.4
水分, g/100g	≤ 6.0	GB 5009.3
崩解时限, min	≤ 5.0	《中华人民共和国药典》
三氯蔗糖, g/kg	≤ 1.0	GB 5009.298
乙酰磺胺酸钾, g/kg	≤ 4.0	GB 5009.140
胭脂红, g/kg	≤ 0.1	GB 5009.35
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

3.6 微生物指标

应符合表4的规定。

表 4 微生物指标

项 目	指 标	检验方法
菌落总数, CFU/g	≤ 10000	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

4 试验方法

4.1 维生素 C 的测定

4.1.1 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,以外标法定量计算总维生素 C 的含量。

4.1.2 试剂和材料

所用试剂除另有规定外均为分析纯,实验用水为 GB/T 6682 规定的一级水。

- 4.1.2.1 维生素 C 标准品：经认证并授予标准物质证书的标准物质。
- 4.1.2.2 0.1%草酸的溶液：称取约 1.0g 草酸，加水溶解并定容至 1000mL 的容量瓶中。
- 4.1.2.3 半胱氨酸溶液（还原溶液）：称取半胱氨酸还原剂约 400.0mg，置 100mL 容量瓶中，用水超声溶解并稀释至刻度，摇匀，即得。

4.1.3 仪器

- 4.1.3.1 高效液相色谱仪：附紫外检测器或 DAD 检测器
- 4.1.3.2 超声波振荡器
- 4.1.3.3 天平：感量为 0.01mg
- 4.1.3.4 料理机。

4.1.4 标准曲线的制备

- 4.1.4.1 维生素 C 标准储备液：精密称取维生素 C 对照品约 12mg（精确到 0.01mg）于 10ml 棕色容量瓶中，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，备用。
- 4.1.4.2 维生素 C 标准工作液：分别吸取标准储备液 0.00ml、0.10ml、0.20ml、0.40ml、0.60ml、0.80ml，置 25ml 棕色容量瓶中，用 0.1%草酸溶液稀释至刻度，制成维生素 C 标准系列溶液，经 0.45um 微孔滤膜过滤后，待测定。

4.1.5 试样预处理

供试品溶液的制备：取适量样品磨成粉末，精密称取样品约 200mg（精确到 0.0001g），置 25ml 棕色容量瓶中，加入适量的半胱氨酸溶液还原，超声溶解 5min，取出，用还原溶液（半胱氨酸溶液）定容至刻度，摇匀，置暗处静置反应 5min；吸取上述液 2ml 至 100ml 棕色容量瓶中，用 0.1%草酸溶液稀释至刻度（或根据试样中维生素 C 的含量适当稀释），混匀，经 0.45um 微孔滤膜过滤后，待测定。

同法处理样品加标（于样品中加入适量维生素 C 标准储备液）及试剂空白。

4.1.6 测定

4.1.6.1 色谱条件

- 4.1.6.1.1 色谱柱： C_{18} 色谱柱（250mm×4.6mm）或具有同等性能的色谱柱。
- 4.1.6.1.2 流动相：0.1%草酸溶液
- 4.1.6.1.3 流速：0.5mL/min
- 4.1.6.1.4 柱温：25℃
- 4.1.6.1.5 检测波长：243nm
- 4.1.6.1.6 进样量：20μL

4.1.6.2 标准曲线绘制

将维生素 C 标准系列工作液依次按上述色谱条件上机测定，记录色谱峰面积。以峰面积为纵坐标，以维生素 C 标准工作液浓度为横坐标，绘制维生素 C 标准曲线。

- 4.1.6.3 样品测定：样液经高效液相色谱仪分析，测得峰面积，采用外标法通过上述标准曲线计算其浓度。

同法测定样品加标及试剂空白。

4.1.7 分析结果的表述

样品中维生素C(以L-抗坏血酸计)的含量计算:

$$X = \frac{C \times F \times V}{M \times 1000} \times 100$$

式中:

X ——样品中维生素C的含量,单位为克每百克(g/100g);

C ——样品进样溶液的浓度,单位为微克每毫升($\mu\text{g/ml}$);

F ——稀释倍数;

V ——试样定容体积,单位为毫升(ml);

M ——样品质量,单位为克(mg);

100——换算系数;

1000——换算系数。

结果以重复性条件下获得的两次独立测定结果的算术平均值表示。

在重复性条件下获得的两次独立测定结果的绝对值不得超过算术平均值的10%。

4.2 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。

5 生产加工过程中的卫生要求

应符合GB 17405的要求。

6 检验规则

6.1 原料要求

原料入库前应由厂质量监督检验部门按原料要求标准检验,合格后方可入库使用。

6.2 组批

以同一批投料、同一生产日期、连续生产的包装完好的产品为一组批。

6.3 抽样方法和数量

在生产线或仓库内按每批产品包装件数(指基本包装箱)的1%随机抽样,不足1千件者按1千件计。每批产品抽样数量不少于350g或至少8个独立包装,分别用于感官检验、重量差异和理化指标检验、微生物指标检验及留样。

6.4 出厂检验

产品出厂须经工厂检验部门逐批检验，合格后方可出厂。出厂检验项目包括感官要求、重量差异、水分、灰分、维生素C、崩解时限、菌落总数、大肠菌群。

6.5 型式检验

型式检验是对产品质量进行的全面考核，正常生产时每年进行一次，检验项目包括本标准技术要求中的全部项目。有下列情况之一时亦应进行型式检验。

- a) 产品正式投入生产时；
- b) 正式生产后，如主要原辅料来源有较大变化或更换主要生产设备，可能影响产品质量时；
- c) 出厂检验与上一次型式检验结果有较大差异时；
- d) 长期停产6个月以上，恢复生产时；
- e) 食品安全监督部门提出进行型式检验的要求时。

6.6 判定规则

所检项目检验结果全部符合本标准规定时，判该批产品为合格品。微生物指标不符合本标准要求时，判该批产品为不合格品，不得复检。除微生物指标外，其它项目检验结果不符合本标准要求时，可以在原批次产品中双倍抽样复检一次，判定以复检结果为准。复检后仍有一项或一项以上不符合标准，则判该批产品为不合格品。

7 标签、标志、包装、运输、贮存

7.1 标签、标志

产品标签应符合GB 7718、GB 16740的规定。产品外包装应符合GB/T 191的规定。

7.2 包装

产品采用聚丙烯瓶包装，每瓶10片、18片，每片重4.2g。所用聚丙烯瓶应符合YBB 00112002的规定，干燥剂及组合盖应符合YBB 00172004的规定，产品过度包装应符合GB 23350的要求。运输用纸箱应符合GB/T 6543的要求。产品的包装形式、包装规格也可按市场需求约定。

7.3 运输

运输工具必须清洁、干燥、无异味、无污染；运输时应防雨、防潮、防曝晒；装卸时轻放轻卸，不得与有毒、有害、有异味或其他可能影响产品品质的物品混装、混运。

7.4 贮存

产品应密封、置阴凉干燥处；仓库周围应无异气污染；不得与有毒、有害、有异味、易挥发、易腐蚀或其他可能影响产品品质的物品同库储存。包装箱离墙应有20cm以上的距离，底部应有10cm以上的垫板。

8 保质期

在符合本标准规定的条件下，产品保质期为24个月。