

ICS 67.230

X 83

# Q/SEYY

## 海南省食品安全企业标准

Q/SEYY 0025S—2018

### 上儿牌维生素C咀嚼片

海南省食品安全企业标准  
备案章用章  
备案号: 4601905-2018  
有效期: 2018年5月4日  
至 2021年5月3日

2018-03-01 发布

2018-03-30 实施

上海儿童营养中心有限公司海南分公司 发布

## 前 言

本标准由上海儿童营养中心有限公司海南分公司提出。  
本标准由上海儿童营养中心有限公司海南分公司起草。  
本标准主要起草人：张海玲、刘海琼、李红艳  
本标准为首次发布。

# 上儿牌维生素 C 咀嚼片

## 1 范围

本标准规定了上儿牌维生素 C 咀嚼片的技术要求,生产加工过程中的卫生要求,检验规则以及标签、标志、包装、运输、贮存的要求。

本标准适用于以 L-抗坏血酸为主要原料, D-甘露糖醇、乳糖、聚维酮 K30、三氯蔗糖、dL-酒石酸、日落黄、硬脂酸镁、甜橙香精为辅料,经粉碎、制粒、干燥、混合、压片、包装等主要加工工艺制成,以维生素 C 为功效成分,具有补充维生素 C 保健功能的保健食品上儿牌维生素 C 咀嚼片的生产控制、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 1886.42 食品安全国家标准 食品添加剂 dL-酒石酸

GB 1886.91 食品安全国家标准 食品添加剂 硬脂酸镁

GB 1886.177 食品安全国家标准 食品添加剂 D-甘露糖醇

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 食品卫生微生物学检验 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 5009.86 食品安全国家标准 食品中抗坏血酸的测定

GB 5009.157 食品安全国家标准 食品有机酸的测定

GB 6227.1 食品安全国家标准 食品添加剂 日落黄

GB 7718 食品安全国家标准 预包装食品标签通则

GB 14764 食品安全国家标准 食品添加剂 维生素 C (抗坏血酸)

- GB 14881 食品安全国家标准 食品生产通用卫生规范  
 GB 17405 保健食品良好生产规范  
 GB 22255 食品安全国家标准 食品中三氯蔗糖(蔗糖素)的测定  
 GB 25531 食品安全国家标准 食品添加剂 三氯蔗糖  
 GB 25595 食品安全国家标准 乳糖  
 GB 30616 食品安全国家标准 食品用香精(含1号修改单)  
 卫生部卫监发[1996]38号《保健食品标识规定》  
 YBB 00122002 口服固体药用高密度聚乙烯瓶  
 YBB 00172002 聚酯/铝/聚乙烯药用复合膜、袋  
 保健食品备案批准证书(食健备G201846000304)  
 《中华人民共和国药典》(2015年版四部)

### 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 D-甘露糖醇：应符合GB 1886.177规定。  
 3.1.3 乳糖：应符合GB 25595的规定。  
 3.1.4 聚维酮K30：应符合《中华人民共和国药典》2015年版四部的规定。  
 3.1.5 三氯蔗糖：应符合GB 25531的规定。  
 3.1.6 d(-)酒石酸：应符合GB 1886.42的规定。  
 3.1.7 日落黄：应符合GB 6227.1的规定。  
 3.1.8 硬脂酸镁：应符合GB 1886.91的规定。  
 3.1.9 甜橙香精：应符合GB 30616的规定。  
 3.2 感官要求

应符合表1的规定。

表1 感官要求

项 目	要 求	检验方法
色 泽	浅粉色至粉色	取5克左右的被测样品置于洁净的白色瓷盘中，在自然光下观察色泽、性状和杂质，并嗅其气味，用温开水漱口，品其滋味。
滋味、气味	微甜，具有本品特有气味	
性 状	片剂，完整光洁，色泽均匀，有适宜的硬度	
杂 质	无肉眼可见的外来杂质	

#### 3.3 保健功能

本品具有补充维生素C的保健功能。

### 3.4 功效成分

应符合表2的规定。

表2 功效成分

项 目	指 标	检验方法
维生素C (以L-抗坏血酸计), mg/片	80.0-150.0	GB 5009.86

### 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
水分, g/100g	≤ 9.0	GB 5009.3
灰分, g/100g	≤ 9.0	GB 5009.4
三氯蔗糖, g/kg	≤ 1.0	GB 22256
日落黄, g/kg	≤ 0.1	GB 5009.36
d1-葡萄糖, g/kg	≤ 10	GB 5009.157
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 微生物限量

应符合表4的规定。

表4 微生物指标

项 目	采样方案 <sup>a</sup> 及限值	检验方法
菌落总数, CFU/g	≤ 25000	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
<sup>a</sup> 样品的采样及处理按GB 4789.1执行。		

### 3.7 重量差异

重量为: 1g/片, 重量差异应符合《中华人民共和国药典》(2015年版 四部) 制剂通则片剂的规定, 按《中华人民共和国药典》(2015年版 四部) 规定的方法进行测定。

#### 4 生产加工过程的卫生要求

应符合 GB 17405 和 GB 14881 的规定。

#### 5 检验规则

##### 5.1 原料入库要求

原辅材料采购严格执行食品安全标准,每批原辅料应具备该批产品的出厂检验合格报告书,必要时可对原料部分项目进行进厂检验;生产车间审核每种原料的质量检验报告,确认符合质量标准后方可用于生产。

##### 5.2 组批

以同一批原料、同一生产日期、同一生产班次生产的包装完好的同一规格产品为一组批。

##### 5.3 抽样

采取随机抽样的方法。抽样数量:产量在 5000 盒以下,按 0.3%抽取样品,产量在 5001~10000 盒之间,按 0.25%抽取样品,产量在 10001 盒以上,按 0.15%抽取样品,按本标准进行检验。但每批不应少于 750g。其中 1/3 用于理化实验,1/3 用于微生物试验,1/3 用于留样。另根据产品的具体规格抽取适当的样品进行重量差异检验。

##### 5.4 出厂检验

产品出厂须经工厂检验部门逐批检验,并签发合格证。出厂检验项目包括:感官要求、重量差异、水分、维生素 C、dl-酒石酸、三氯蔗糖、日落黄、菌落总数、大肠菌群和标签。

##### 5.5 型式检验

型式检验是对产品质量进行的全面考核,正常生产时每半年进行一次,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) 主要原辅料来源有较大改变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) 食品安全监管部门提出进行型式检验的要求时。

##### 5.6 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。

#### 6 标签、标志、包装、运输和贮存

##### 6.1 标签、标志

产品标签应符合卫生部卫监发[1996]38号《保健食品标识规定》、保健食品备案批准证书(食健备G201846000304)、GB 7718和相关法规的规定,包装储运图示标志应符合GB/T 191的规定。

## 6.2 包装

产品内包装采用符合YBB 00122002 口服固体药用高密度聚乙烯瓶或YBB 00172002 聚酯/铝/聚乙烯药用复合膜、袋包装;中包装用纸盒包装;外包装为纸箱,纸箱上的包装储运图示标志应符合GB/T 191的规定。规格:1g/片,30片/瓶、60片/瓶、90片/瓶或7片/板,4板/盒,或根据市场需求包装。

## 6.3 运输

运输车辆应经常保持清洁,不得与有毒、有污染的物品混装、混运。运输时防止挤压、曝晒、雨淋。装卸时轻搬、轻放。

## 6.4 贮存

产品应在遮光、密封处贮存,应离地15cm、离墙10cm贮存,不得露天存放,不得与有毒、有污染的物品或其他杂物混存。

## 7 保质期

在符合本标准规定的条件下,产品保质期为24个月。