

Q/AOM

海南省食品安全企业标准

Q/AOM 0001S—2024

澳存®维生素C咀嚼片（香橙味）

2024 - 12 - 01 发布

2024 - 12 - 31 实施

澳美制药（海南）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。

本标准由澳美制药（海南）有限公司提出。

本标准由澳美制药（海南）有限公司起草。

本标准主要起草人：李夏莲、黄佳娜、邢增浩、陈明文、曾超群。

本标准为首次发布。

澳存®维生素 C 咀嚼片（香橙味）

1 范围

本标准规定了澳存®维生素 C 咀嚼片（香橙味）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、贮存和保质期的要求。

本标准适用于以L-抗坏血酸、L-抗坏血酸钠为原料，山梨糖醇、D-甘露糖醇、麦芽糊精、硬脂酸镁、二氧化硅、滑石粉、三氯蔗糖、日落黄、柠檬黄、香橙香精为辅料，经称量，粉碎，过筛，制粒，干燥，混合，压片，包装等生产工艺制成的，其功效成分为维生素C，具有补充维生素C保健功能的保健食品澳存®维生素C咀嚼片（香橙味）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 1886.44 食品安全国家标准 食品添加剂 抗坏血酸钠

GB 1886.177 食品安全国家标准 食品添加剂 D-甘露糖醇

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

GB 2760 食品安全国家标准 食品添加剂使用标准

GB 2762 食品安全国家标准 食品中污染物限量

GB 4481.1 食品安全国家标准 食品添加剂 柠檬黄

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 4806.7 食品安全国家标准 食品接触用塑料材料及制品

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 5009.269 食品安全国家标准 食品中滑石粉的测定

GB 6227.1 食品安全国家标准 食品添加剂 日落黄

GB/T 6543 运输包装用单瓦楞纸箱和双瓦楞纸箱

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（含第 1 号修改单）
 GB 25531 食品安全国家标准 食品添加剂 三氯蔗糖
 GB 30616 食品安全国家标准 食品用香精
 YBB 00122002 口服固体药用高密度聚乙烯瓶
 YBB 00262002 口服固体药用聚酯瓶
 YBB 00122005 固体药用纸袋装硅胶干燥剂
 国家市场监督管理总局令第 70 号《定量包装商品计量监督管理办法》
 《中华人民共和国药典》
 《保健食品标识规定》
 《保健食品标注警示用语指南》

3 技术要求

3.1 原料要求

- 3.1.1 L-抗坏血酸：应符合 GB 14754 的规定。
 3.1.2 L-抗坏血酸钠：应符合 GB 1886.44 的规定。
 3.1.3 山梨糖醇：应符合 GB 1886.187 的规定。
 3.1.4 D-甘露糖醇：应符合 GB 1886.177 的规定。
 3.1.5 麦芽糊精：应符合 GB/T 20882.6 的规定。
 3.1.6 硬脂酸镁：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
 3.1.7 二氧化硅：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
 3.1.8 滑石粉：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
 3.1.9 三氯蔗糖：应符合 GB 25531 的规定。
 3.1.10 日落黄：应符合 GB 6227.1 的规定。
 3.1.11 柠檬黄：应符合 GB 4481.1 的规定。
 3.1.12 香橙香精：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	淡黄色至橙黄色，可存在杂色斑点	取适量试样置于白色搪瓷皿中，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	具有本品特有的滋味和气味，无异味	
状 态	片剂，无正常视力可见外来异物	

3.3 功能要求

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), mg/片	80.0~180	附录 A 维生素 C 的测定

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	≤ 5.0	GB 5009.3
灰分, g/100g	≤ 20.0	GB 5009.4
铅 (以 Pb 计), mg/kg	≤ 1.9	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
崩解时限, min	≤ 60	《中华人民共和国药典》
三氯蔗糖, g/kg	≤ 1.0	GB 22255
日落黄 (以日落黄计), g/kg	≤ 0.1	GB 5009.35
柠檬黄 (以柠檬黄计), g/kg	≤ 0.1	GB 5009.35

3.6 微生物指标

应符合表 5 的规定。

表 4 微生物指标

项 目	指 标	检验方法
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
沙门氏菌	≤ 0/25g	GB 4789.4
金黄色葡萄球菌	≤ 0/25g	GB 4789.10
注: 样品的采集及处理按 GB 4789.1 执行。		

3.7 装量差异

应符合《中华人民共和国药典》中“制剂通则”项下“片剂”的规定。并符合《定量包装商品计量监督管理办法》的规定。

4 食品添加剂

- 4.1 使用的食品添加剂质量应符合相应的标准和有关规定。
- 4.2 食品添加剂使用的品种、使用范围和使用量应符合 GB 2760 及表 2 的规定。

5 生产加工过程的卫生要求

应符合 GB 17405 的要求。

6 检验规则

6.1 原辅料入库检验

原料入库前应由厂质量监督检验部门按原料要求进行检验，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、同一生产班次生产的包装完好的同一规格产品为一组批。

6.3 抽样

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，并签发合格证方可出厂。出厂检验项目包括感官要求、重量差异、维生素 C、水分、灰分、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) 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距时；
- 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 标志、包装、运输、贮存

7.1 标志

产品标签应符合GB 7718、GB 16740和《保健食品标识规定》、《保健食品标注警示用语指南》的规定。产品外包装应符合GB/T 191的规定。

7.2 包装

产品规格为0.76g/片，产品包装材料应符合GB 4806.7或YBB00122002、YBB00262002的规定；干燥剂应符合YBB00122005的规定。产品销售包装应符合GB 23350的要求，外包装瓦楞纸箱应符合GB/T 6543的要求。

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

产品应密封储存于常温、干燥、避光的仓库内；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，保质期为24个月。

附 录 A
(规范性附录)
功效成分的检测方法

A.1 维生素C的测定

A.1.1 仪器与器具

分析天平、高效液相色谱仪。

A.2 试剂

草酸 (AR)。

A.3 流动相 (稀释剂) 的配制

0.1%草酸溶液: 称取 1.0g 草酸, 用水溶解并定容至 1L, 过 0.45 μm 滤膜过滤, 超声脱气, 即得。

A.4 操作方法

A.4.1 色谱条件:

A.4.1.1 色谱柱: YMC Pack ODS-AQ C18柱, 250mm \times 4.6mm, 5 μm , 或同等性能的色谱柱;

A.4.1.2 流速: 1.0mL/min;

A.4.1.3 检测波长: 254nm;

A.4.1.4 柱温: 25 $^{\circ}\text{C}$;

A.4.1.5 进样量: 10 μL 。

A.4.2 对照品溶液的配制

准确称取 L(+)-抗坏血酸 (维生素 C) 对照品 0.020g (精确至 0.01mg), 置 50ml 棕色容量瓶中, 加入稀释剂适量, 超声使之溶解并定容至刻度, 精密移取 5ml 至 25ml 棕色容量瓶, 加稀释剂定容至刻度。

测定: 整个检测过程应在避光条件下进行。

A.4.3 供试品溶液的制备

取本品研细, 称取样品约 300mg (精确至 0.001g) (含维生素 C 约 40mg) 混合均匀的试样于 50mL 棕色容量瓶中, 加入约 30ml 的稀释液, 超声 5min 冷却至室温, 并用稀释液稀释至刻度, 摇匀, 静置, 取上清液 5ml 至 50ml 棕色量瓶中, 用稀释剂稀释刻度, 用 0.45 μm 微孔滤膜过滤, 取续滤液进样分析。

测定: 准确吸取对照品溶液和供试品溶液, 精密吸取 10 μL 注入液相色谱仪中, 按照外标法计算其 L(+)-抗坏血酸的含量。

在重复性条件下获得的两次独立测定结果的绝对差值不得超过算术平均值 10%。

表 A.1 进样序列表

序号	溶液名称	进样次数	备注
1	Blank (溶剂)	1	N/A
2	Rs1 (对照品溶液)	5	5 个样品的 RSD≤2.0%，并以该份对照作为计算使用
3	Rs2 (对照品溶液)	2	相对于 Rs1 的回收率 98.0%~102.0%
4	Ts1 (样品溶液)	2	AD≤10%
5	Ts2 (样品溶液)	2	AD≤10%
.....
6	Rs1 (对照品溶液)	1	相对于 Rs1 的回收率 98.0%~102.0%

备注：多批次进样时，每隔 12 针供试品或进样结束返进 1 针对照品 1 溶液，考察系统适用性。

A.5 计算公式：

$$\text{含量 (mg/片)} = \frac{\text{供试品峰面积} \times \text{对照品取样量} \times \text{对照品含量} \times \text{供试品稀释倍数} \times \text{标示量}}{\text{对照品峰面积} \times \text{供试品取样量} \times \text{对照品稀释倍数}}$$

A.6 结果判定

每片含维生素C（以L-抗坏血酸计，mg）应为80~180。