

ICS 67.230
X 83

Q/HYB

海南食品安全企业标准

Q/HYB 0010S—2025

维都®维生素C咀嚼片(甜橙味)

2025-02-08 发布

2025-03-08 实施

海南葫芦娃医疗保健生物科技有限公司 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。

本标准由海南葫芦娃医疗保健生物科技有限公司提出。

本标准由海南葫芦娃医疗保健生物科技有限公司起草。

本标准附录 A、附录 B 为规范性附录。

本标准主要编写人：李君玲、胡俊斌、何彦博、羊诚德。

本标准为首次发布。

维都®维生素C咀嚼片(甜橙味)

1 范围

本标准规定了维都®维生素C咀嚼片(甜橙味)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。

本标准适用于以维生素C颗粒为原料,添加辅料D-甘露糖醇、异麦芽酮糖醇、微晶纤维素、聚维酮K30、硬脂酸镁、二氧化硅、羟丙基甲基纤维素、甜橙香精、甜菊糖苷、三氯蔗糖、日落黄铝色淀、柠檬黄铝色淀,经过筛、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维都®维生素C咀嚼片(甜橙味)的生产控制、检验、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 1886.91 食品安全国家标准 食品添加剂 硬脂酸镁
- GB 1886.103 食品安全国家标准 食品添加剂 微晶纤维素
- GB 1886.109 食品安全国家标准 食品添加剂 羟丙基甲基纤维素(HPMC)
- GB 1886.177 食品安全国家标准 食品添加剂 D-甘露糖醇
- GB 1886.224 食品安全国家标准 食品添加剂 日落黄铝色淀
- GB 1886.355 食品安全国家标准 食品添加剂 甜菊糖甙
- GB 4481.2 食品安全国家标准 食品添加剂 柠檬黄铝色淀
- 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/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 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 25576 食品安全国家标准 食品添加剂 二氧化硅
 GB 30616 食品安全国家标准 食品用香精
 QB/T 4486 异麦芽酮糖醇
 YBB00122002 口服固体药用高密度聚乙烯瓶
 YBB00122005 固体药用纸袋装硅胶干燥剂
 YBB00152005 药用聚酯/铝/聚乙烯封口垫片
 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》
 《保健食品标注警示用语指南》
 《保健食品标志规范标注指南》
 《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-抗坏血酸颗粒：应符合附录 A 的规定。
 3.1.2 D-甘露糖醇：应符合 GB 1886.177 的规定。
 3.1.3 异麦芽酮糖醇：应符合 QB/T 4486 的规定。
 3.1.4 微晶纤维素：应符合 GB 1886.103 的规定。
 3.1.5 聚维酮 K30：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
 3.1.6 硬脂酸镁：应符合 GB 1886.91 的规定。
 3.1.7 二氧化硅：应符合 GB 25576 的规定。
 3.1.8 羟丙基甲基纤维素：应符合 GB 1886.109 的规定。
 3.1.9 甜橙香精：应符合 GB 30616 的规定。
 3.1.10 甜菊糖苷：应符合 GB 1886.355 的规定。
 3.1.11 三氯蔗糖：应符合 GB 25531 的规定。
 3.1.12 日落黄铝色淀：应符合 GB 1886.224 的规定。
 3.1.13 柠檬黄铝色淀：应符合 GB 4481.2 的规定。

3.2 功效成分指标

应符合表 1 的规定。

表 1 功效成分指标

项 目	指 标	检验方法
维生素 C (以 L-抗坏血酸计), mg/片	64.0~100.0	附录 B

3.1 保健功能

具有补充维生素 C 的保健功能。

3.3 感官要求

应符合表2的要求。

表 2 感官要求

项 目	要 求	检验方法
色 泽	浅橙黄色	GB 16740
滋味、气味	味酸，味甜，具有橙香气味	
状 态	片剂，完整光洁，无裂片，色泽均匀，无正常视力可见的外来杂质	

3.4 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	≤ 3.0	GB 5009.4
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
三氯蔗糖, mg/kg	≤ 1.0	GB 5009.298
日落黄铝色淀(以日落黄计), g/kg	≤ 0.1	GB 5009.35
柠檬黄铝色淀(以柠檬黄计), g/kg	≤ 0.1	GB 5009.35

3.5 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	≤ 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
注：样品的采样及处理按 GB 4789.1 执行。		

3.6 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。

4 生产加工过程中的卫生要求

应符合 GB 17405 的要求。

5 检验规则

5.1 原辅料检验

原辅料入库前应由本公司的质量检验部门按要求标准检验，合格后方可入库使用。

5.2 组批

以同一批投料、同一生产线生产、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

每批产品按包装盒件数的 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 500g，抽样数量的 1/2 用于感官、理化指标和功效成分指标检验，1/4 用于微生物指标检验，1/4 用于留样。

5.4 出厂检验

产品应由生产企业的质量检验部门检验合格并附合格证方可出厂，产品出厂检验项目为感官要求、水分、维生素 C、菌落总数、大肠菌群、霉菌和酵母及重量差异指标。

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、贮存

6.1 标签、标志

产品标签应符合 GB 7718、GB 16740 及《保健食品标注警示用语指南》、《保健食品标志规范标注指南》的规定；产品运输包装标志应符合 GB/T 191 的要求。

6.2 包装

产品包装用瓶应符合 YBB00122002 的规定，封口垫片应符合 YBB00152005 的规定，干燥剂应符合 YBB00122005 的规定。产品规格为 0.6g/片，包装规格为 60 片/瓶，或按市场要求规格包装；产品销售包装应符合 GB 23350 的要求，外包装箱应符合 GB/T 6543 的规定。

6.3 运输

运输工具应保持清洁，不得与有毒、有害、有异味或影响产品质量的物品混装运输。运输时防止挤压、碰撞、暴晒、雨淋，装卸时应轻搬、轻放。

6.4 贮存

产品应于遮光、密封、干燥处保存，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。

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。

附 录 A
(规范性附录)
维生素 C 颗粒质量要求

A.1 范围

适用于以符合 GB 14754 《食品安全国家标准 食品添加剂 维生素 C (抗坏血酸)》要求的 L-抗坏血酸为原料，以羟丙基甲基纤维素为辅料，通过包埋技术制成的维生素 C 颗粒。

A.2 质量要求

应符合表 A.1 的规定。

表 A.1 维生素 C 颗粒质量要求

项 目	指 标
感官要求	白色至微黄色固体颗粒；具有本品特有的滋气味，无异味无正常视力可见的外来异物
制法	本品经喷雾、干燥等主要工艺制成
来源	由 L-抗坏血酸、羟丙基甲基纤维素制成
含量（以 L-抗坏血酸计）	96.0%~98.0%
干燥失重，%	≤ 0.2
重金属（以 Pb 计），mg/kg	≤ 10.0
砷（以 As 计），mg/kg	≤ 3.0

附 录 B
(规范性附录)
维生素 C 的测定方法

B.1 维生素C测定

参考《保健食品功效成分检测方法》2011年版 第245页 中国中医药出版社（主编：白鸿）维生素C的高效液相色谱测定法。

B.1.1 原理

试样中的L-抗坏血酸用0.1%草酸溶液提取后，以0.1%草酸溶液为流动相，经反相色谱柱分离，其中L-抗坏血酸，直接用配有紫外检测器的液相色谱仪（波长254nm）测定；以色谱峰的保留时间定性，外标法定量。

B.1.2 试剂及材料

B.1.2.1 试剂：草酸，分析纯。

B.1.2.2 对照品：维生素C对照品（ $C_6H_8O_6$ ），中国食品药品检定研究院，供HPLC法测定。

B.1.3 仪器及设备

B.1.3.1 电子天平：感量为0.1mg

B.1.3.2 高效液相色谱仪（带紫外检测器或二极管阵列检测器）

B.1.3.3 超声波振荡器

B.1.4 色谱条件

B.1.4.1.1 色谱柱： C_{18} 柱，250mm×4.6mm，5 μ m，或具同等性能的色谱柱；

B.1.4.1.2 流动相：0.1%草酸溶液；

B.1.4.1.3 检测波长：254nm；

B.1.4.1.4 流速：1.0mL/min；

B.1.4.1.5 柱温：25℃；

B.1.4.1.6 进样体积：20 μ l。

B.1.5 分析步骤

B.1.5.1 对照品溶液的制备

B.1.5.1.1 维生素C对照品储备液

精密称取维生素C对照品约20mg（精确到0.1mg）于25ml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。

B.1.5.1.2 维生素C标准系列工作溶液

分别量取维生素C对照品储备液0.2ml、0.5ml、1.0ml、1.5ml、2.0ml，置20ml棕色容量瓶中，用0.1%草酸溶液稀释至刻度，制成系列标准工作液；量取维生素C标准系列工作液20 μ l注入液相色谱仪，记录色谱峰面积。以峰面积为纵坐标，以维生素C标准系列工作液浓度为横坐标，绘制维生素C

标准曲线。

B.1.5.2 样品制备

避光操作，取本品细粉末适量（约相当于维生素 C 80mg），精密称定，置 100ml 棕色容量瓶中，加 0.1%草酸溶液适量，超声溶解 5min，取出，用 0.1%草酸溶液定容至刻度，摇匀，经 0.45 μm 微孔滤膜过滤后，精密量取续滤液 1ml，置 20ml 棕色容量瓶中，用 0.1%草酸溶液定容至刻度，摇匀，即得。

B.1.5.3 样品测定

量取供试品溶液 20 μl 注入高效液相色谱仪中，记录色谱图。以保留时间定性，根据标准曲线得到待测溶液中维生素 C 浓度，计算得出结果。

B.1.6 分析结果的描述

试样中维生素 C 的含量按下式计算：

$$X = \frac{\rho \times V \times M}{m \times 1000}$$

式中：

X ——试样中维生素 C（以 L-抗坏血酸计）的含量，单位为毫克每片（mg/片）；

ρ ——根据标准曲线计算得到的试样中维生素 C（以 L-抗坏血酸计）的浓度，单位为微克每毫升（μg/mL）；

V ——样品稀释体积，单位为毫升（mL）；

M ——平均重量（g/片）；

m ——试样的称样量，单位为克（g）。

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，结果保留三位有效数字。

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的10%。