

Q/LXH

辽宁省食品安全企业标准

Q/LXH 0007S-2023

原动力[®]维生素C片

2023-10-01 发布

2023-11-01 实施

辽宁兴海制药有限公司 发布



前 言

本标准按照 GB/T1.1《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。

本标准食品安全指标依据 GB 16740《食品安全国家标准保健食品》制定，其中污染物(铅)的指标限量严于国家标准，其他指标根据产品特性和实测值制定。

本标准附录 A 为规范性附录。

本标准由辽宁兴海制药有限公司提出。

本标准由辽宁兴海制药有限公司起草。

本标准主要起草人：信堡森、毛海燕、孟安。

本标准于 2023 年 10 月首次发布。



原动力®维生素 C 片

1 范围

本标准规定了原动力®维生素 C 片的技术要求、生产加工过程的卫生要求、试验方法、检验规则、标志、标签、包装、运输、贮存。

本标准适用于以 L-抗坏血酸为原料，配以蔗糖，微晶纤维素、山梨糖醇、二氧化硅、硬脂酸镁、包衣预混剂（羟丙甲纤维素、二氧化钛、滑石粉、聚乙二醇、黄氧化铁、日落黄铝色淀、柠檬黄铝色淀）为辅料，经过粉碎、过筛、混合、制粒、干燥、混合、压片、包衣、包装等主要工艺加工制成，具有补充维生素 C 保健功能的原动力®维生素 C 片，其功效成分为维生素 C。

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 1886.187	食品安全国家标准 食品添加剂 山梨糖醇和山梨糖醇液
GB 1886.224	食品安全国家标准 食品添加剂 日落黄铝色淀
GB 1886.246	食品安全国家标准 食品添加剂 滑石粉
GB 1886.341	食品安全国家标准 食品添加剂 二氧化钛
GB 2760	食品安全国家标准 食品添加剂使用标准
GB 4481.2	食品安全国家标准 食品添加剂 柠檬黄铝色淀
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 5009.86	食品安全国家标准 食品中维生素C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 25576	食品安全国家标准 食品添加剂 二氧化硅

《中华人民共和国药典》2020年版

卫生部《保健食品标识规定》

国家质量监督检验检疫总局令 第75号（2005）《定量包装商品计量监督管理办法》

3 技术要求

3.1 原辅料要求

原料和辅料品种、质量及使用量应符合相应食品标准和有关规定。

3.1.1 L-抗坏血酸

应符合 GB 14754 的规定。

3.1.2 蔗糖

应符合现行《中华人民共和国药典》的规定。

3.1.3 微晶纤维素

应符合 GB 1886.103 的规定。

3.1.4 山梨糖醇

应符合 GB 1886.187 的规定。

3.1.5 二氧化硅

应符合 GB 25576 的规定。

3.1.6 硬脂酸镁

应符合 GB 1886.91 的规定。

3.1.7 羟丙甲纤维素

应符合现行《中华人民共和国药典》的规定。

3.1.8 二氧化钛

应符合 GB 1886.341 的规定。

3.1.9 滑石粉

应符合 GB 1886.246 的规定。

3.1.10 聚乙二醇

应符合现行《中华人民共和国药典》的规定。

3.1.11 黄氧化铁

应符合现行《中华人民共和国药典》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 感官要求

感官要求应符合表 1 的规定。

项目	要求
色泽	外观呈橙色，片芯呈类白色
滋味和气味	具有本品应有的滋味和气味，无异味
状态	薄膜衣片，完整光洁，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 功效成分或标志性成分指标

功效成分或标志性成分指标应符合表2的规定。

表2 功效成分或标志性成分指标

项 目	指 标	检测方法
每片含 维生素C (以L-抗坏血酸计)	320.0~480.0mg	GB5009.86

3.5 理化指标

理化指标应符合表3的规定。

表3 理化指标

项 目	指 标
水分, %	≤ 9.0
灰分, %	≤ 3.0
崩解时限, min	≤ 60
铅 (以 Pb 计), mg/kg	≤ 1.8
总砷 (以 As 计), mg/kg	≤ 1.0
总汞 (以 Hg 计), mg/kg	≤ 0.3

3.6 微生物指标

微生物指标应符合表4规定。

表4 微生物指标

项 目	指 标
菌落总数, CFU/g	≤ 30000
大肠菌群, MPN/g	≤ 0.92
酵母和霉菌, CFU/g	≤ 50
金黄色葡萄球菌	≤ 0/25g
沙门氏菌	≤ 0/25g

3.7 重量差异指标

重量差异指标应符合现行《中华人民共和国药典》中“制剂通则”项下“片剂”的规定。

3.8 生产加工过程的卫生要求

应符合GB 17405的规定。

4 试验方法

4.1 感官要求

按GB 16740规定的方法测定。

4.2 功效成分或标志性成分的测定

维生素C按GB 5009.86 规定的方法测定。

4.3 理化指标检验

4.3.1 铅

按GB 5009.12规定的方法测定

4.3.2 总砷

按GB 5009.11规定的方法测定。

4.3.3 总汞

按GB 5009.17规定的方法测定。

4.3.4 灰分

按GB 5009.4规定的方法测定。

4.3.5 崩解时限

按《中华人民共和国药典》中“制剂通则”项下“片剂”的规定检测。

4.3.6 水分

按GB 5009.3规定的方法测定。

4.4 微生物指标

4.4.1 菌落总数

按GB 4789.2规定的方法检验。

4.4.2 大肠菌群

按GB 4789.3中MPN计数法规定的方法检验。

4.4.3 霉菌和酵母

按GB 4789.15规定的方法检验。

4.4.4 金黄色葡萄球菌

按GB 4789.10规定的方法检验。

4.4.5 沙门氏菌

按GB 4789.4规定的方法检验。

4.5 重量差异指标

重量差异指标应符合现行《中华人民共和国药典》中“制剂通则”项下“片剂”的规定。

5 检验规则

5.1 原辅料入库检验

原辅料入库前应由公司质量检验部门按原辅料标准要求检验，合格后方可入库使用。

5.2 出厂检验

5.2.1 成品出厂前须经公司质量检验部门逐批检验，并签发合格证明。

5.2.2 出厂检验项目包括感官要求、功效成分或标志性成分指标水分、灰分、崩解时限、菌落总数、大肠菌群、酵母和霉菌、重量差异指标。

5.3 型式检验

5.3.1 型式检验每半年进行一次，在下列情况下亦应进行型式检验：

- a) 产品定型首次投产时的前三批；
- b) 原料产地、主要设备发生较大改变，可能影响产品质量时；
- c) 产品停产半年或以上，恢复生产时；
- d) 出厂检验结果与上次型式检验有较大差异时；
- e) 食品安全监管部门提出要求时。

5.3.2 型式检验项目包括：技术要求中 3.2、3.4、3.5、3.6、3.7 项目。

5.4 组批

同一物料、同一生产线、在连续生产周期内生产的同一规格的产品为一组批。

5.5 抽样

采用随机抽样，在同一批产品中随机抽取不少于产品质量追溯检验要求的量进行检验，剩余样品留存备查。

5.6 判定规则

5.6.1 出厂检验判定规则

出厂检验项目全部符合本标准，判为合格品。如微生物指标有一项不符合本标准，判为不合格品，不应复验。其他项目如有一项不符合本标准，可以加倍抽样复验。复验后如仍不符合本标准，判为不合格品。

5.6.2 型式检验判定规则

5.6.2.1 型式检验项目全部符合本标准判为合格品。

5.6.2.2 型式检验项目如有不超过3项（微生物项目除外）不符合本标准，可以加倍抽样复验。复验后有一项不符合本标准，判该批产品为不合格品，不应复验。

6 标志、标签、包装、运输、贮存

6.1 标签、标志

销售包装的标签应符合GB 7718、GB 16740和《保健食品标识规定》等国家标准和有关规定。产品包装储运图示标志应符合GB/T 191的规定。

6.2 包装

产品规格为0.7g/片，每瓶分别包装30、60、90、120片，直接接触产品的包装材料应符合GB 4806.7的要求。外包装材料应无毒、无异味，符合国家标准和有关规定。

6.3 运输

运输工具必须保持清洁、干燥，运输过程中不得与有毒、有害、有污染和有放射性物质混装。运输时防止挤压、曝晒、雨淋。装卸时轻搬、轻放。

6.4 贮存

产品应贮存于阴凉干燥处。不得露天存放，不得与有毒、有污染的物品或其他杂物混存。成品堆放必须有垫板、产品应离地10cm以上，离墙30cm以上。成品入库必须依照先进先出的原则、依次出库。

6.5 保质期

产品在本标准规定的条件下，自生产之日起，产品保质期为24个月。



附录 A
(规范性附录)

包衣预混剂的质量要求

A.1 包衣预混剂：应符合表A1的质量要求。

表A1 包衣预混剂质量要求

项目	指标
感官要求	性状：黄色均匀的干燥粉末，无臭； 粒度：通过三号筛不得少于99%
制法	本品经混合制得
检查	外观：颜色均匀，无花纹与色斑
大肠埃希菌	每1g中不得检出
砷盐，%	≤ 0.0008
炽灼残渣，%	≤ 45
水分，%	≤ 8
霉菌和酵母菌，CFU/g	≤ 100
重金属，ppm	≤ 20
需氧菌总数，CFU/g	≤ 1000
粘度，mPa·S	≤ 70
酸碱度，pH	4~8

