



310000 0002S-2016



上海如是堂生物科技有限公司企业标准

Q/RST 0002S-2016

如是堂牌维生素C泡腾片（少年儿童型）

2016-08-12发布

2016-08-15实施

上海如是堂生物科技有限公司 发布

前 言

本标准依据GB/T 1.1-2009《标准化工作导则 第1部分：标准的结构和编写》进行编写。

本标准参照国家食品药品监督管理总局《国产保健食品批准证书》（产品名称：如是堂牌维生素C泡腾片（少年儿童型），国食健字G20160222）和GB 16740《食品安全国家标准 保健食品》等规定制定。

本标准由上海如是堂生物科技有限公司提出。

本标准起草单位：上海如是堂生物科技有限公司。

本标准主要起草人：孙连峰。

本标准首次发布。

如是堂牌维生素C泡腾片（少年儿童型）

1 范围

本标准规定了如是堂牌维生素C泡腾片（少年儿童型）的技术要求、试验方法、检验规则、标识、包装、运输及贮存要求。

本标准适用于以维生素C（L-抗坏血酸）、柠檬酸、碳酸钠、乳糖、甜橙香精、甜菊糖苷为原料，经混合、制粒、干燥、压片、包装等主要工艺加工制成的具有补充维生素C保健功能的如是堂牌维生素C泡腾片（少年儿童型）。本产品的功效成分为维生素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标准。凡是不注日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本标准。

GB/T 191	包装储运图示标志
GB 1987	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/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 8270	食品安全国家标准 食品添加剂 甜菊糖苷
GB 14754	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 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 1886.1	食品安全国家标准 食品添加剂 碳酸钠
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
JJF 1070	定量包装商品净含量计量检验规则
YBB 00122002	口服固体药用高密度聚乙烯瓶
卫生部卫监发[1996]第38号	《保健食品标识规定》

《中华人民共和国药典》（2015年版）

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

3 技术要求

2.1 原、辅料要求

2.1.1 维生素C (L-抗坏血酸)

应符合GB 14754或《中华人民共和国药典》（2015年版）的规定。

2.1.2 柠檬酸

应符合GB 1987的规定。

2.1.3 碳酸钠

应符合GB 1886.1的规定。

2.1.4 乳糖

应符合GB 25595 的规定。

2.1.5 甜橙香精

应符合GB 30616 的规定。

2.1.6 甜菊糖苷

应符合GB 8270 的规定。

2.2 感官要求

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	取样品 1 瓶,打开瓶盖,将内容物倒入洁净、干燥的无色器皿中,在自然光下观察其色泽和状态,嗅其气味,用温开水漱口,品其滋味
滋味、气味	味酸甜,具本品固有的滋味、气味,无异 味	
性 状	片剂,无裂片,表面干燥,不粘连	
杂 质	无肉眼可见的外来杂质	

2.3 功效成份含量测定

功效成分测定应符合表2的规定。

表 2 功效成分

项 目	指 标	检 验 方 法
维生素/ (g/100g)	0.7~1.7	《中华人民共和国药典》（2015年版）中“维生素片”项下“含量测定”规定的方法

2.4 理化指标

其中铅和总砷指标应符合表3的要求,其它污染物限量指标应符合GB16740的规定。

表3 理化指标

项 目	指 标	检验方法
水分/% ≤	5	GB 5009.3
灰分/% ≤	30	GB 5009.4
崩解时限/min ≤	5	《中华人民共和国药典》(2015年版)
铅 (Pb) /(mg/kg) ≤	0.5	GB 5009.12
总砷 (As) /(mg/kg) ≤	0.3	GB 5009.11

2.5 微生物限量

其中菌落总数应符合表4的要求，其它微生物限量指标应符合GB16740的规定。

表4 微生物限量

项 目	采样方案 ^a 及限量	检验方法
菌落总数/(CFU/g) ≤	1000	GB 4789.2
^a 样品的采样及处理按 GB 4789.1 执行。		

2.6 净含量

按《定量包装商品计量监督管理办法》执行，按JJF 1070中规定的方法检验。

3 生产加工过程的卫生要求

应符合 GB 14881 和 GB 17405 的规定。

4 检验规则

4.1 出厂检验

4.1.1 产品出厂需经工厂检验部门逐批检验合格，附产品合格证方能出厂。

4.1.2 出厂检验项目包括感官要求、水分、灰分、崩解时限、净含量、功效成分含量测定、菌落总数、大肠菌群、霉菌和酵母。

4.2 型式检验

4.2.1 正常生产时每一年进行一次型式检验；有下列情况是也应进行型式检验。

- 新产品试制鉴定；
- 正式生产时，如原料、工艺有较大改变可能影响到产品的质量；
- 出厂检验结果与上次检验结果发生较大差异时；
- 国家食品监督机构和相关机构提出要求时。
- 更停产六个月时。

4.2.2 型式检验项目包括技术要求中的全部项目。

4.3 组批

同一次投料、同一班组生产的产品为一批。

4.4 抽样方法和抽样数量

每批产品随机抽取，抽样量应为全项检验所需量的3倍，作为检验及留样。

4.5 判定规则

检验结果中有一项或一项以上指标不符合本标准规定时，应在同一批产品中重新加倍抽样对不合格项目进行复验，若仍有一项不符合时，则该批产品判为不合格。微生物指标不合格不得复检。

5 标识、包装、运输和贮存

5.1 标识

产品标签应符合GB 7718、GB 16740、保健食品批准证书（国食健字G20160222）、《保健食品标识规定》和相关规定，包装储运图示标志应符合GB/T 191 的规定。

5.2 包装

5.3 规格：4g/片。

5.4 瓶装：内包装采用 YBB 00122002 口服固体药用高密度聚乙烯瓶的包装，外箱采用符合 GB/T 6543 《运输包装用单瓦楞纸箱和双瓦楞纸箱》的规定。

5.5 运输

5.6 运输工具应清洁无污染，且备有防雨、防晒设施，严禁与有毒、有害物品混装、混运；装卸时应轻放、轻搬，防止包装破损。

5.7 贮存

5.8 密闭，置干燥处。

5.9 产品应贮存在干燥、阴凉、通风良好的仓库内，离地距离 15cm，离墙距离 30cm。不得同有毒、有害、有异味、易挥发、易腐蚀等物品同库贮存。

5.10 保质期

在上述贮运条件下,自生产之日起，保质期为24个月。

上海市食品安全企业标准备案承诺书

本食品生产企业承诺：

本次备案的企业标准为：如是堂牌维生素C泡腾片（少年儿童型）（Q/RST 0002S-2016）

一、本备案中所填写的内容，所提交的备案资料均真实，如有不实之处，本单位承担全部法律责任。

二、所提交备案的食品安全企业标准内容符合《食品安全法》及相关法律法规的规定，并严于食品安全国家标准或上海市食品安全地方标准的要求。

法定代表人（签字）：

上海如是堂生物科技有限公司（盖章）

年 月 日