

备案号：224545S-2018

有效期至：2022 年 01 月 15 日

Q/XZJG

吉林修正健康股份有限公司企业标准

Q/XZJG0102S-2018

保健食品

修正牌胶原蛋白透明质酸钠维生素 C 片

| 食品企业标准备案专用章 | |
|-------------|-------------------------|
| 标准号 | Q/XZJG0102S-2018 |
| 备案号 | 224545S-2018 |
| 有效期限 | 2019年01月16日至2022年01月15日 |
| 备案机关 | 吉林省卫生健康委员会 |

2018-12-12 发布

2018-12-12 实施

吉林修正健康股份有限公司 发布

前言

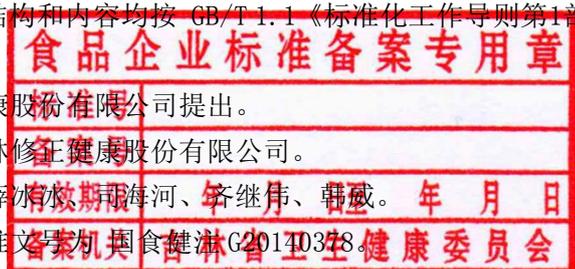
本标准编写的格式、结构和内容均按 GB/T 1.1《标准化工作导则第1部分：标准的结构和编写》而编辑的。

本标准由吉林修正健康股份有限公司提出。

本标准起草单位：吉林修正健康股份有限公司。

本标准主要起草人：薛冰、王海河、齐继伟、韩威。 年 月 日

本品为保健食品，批准文号为国食健注G20140328。



保健食品 修正牌胶原蛋白透明质酸钠维生素 C 片

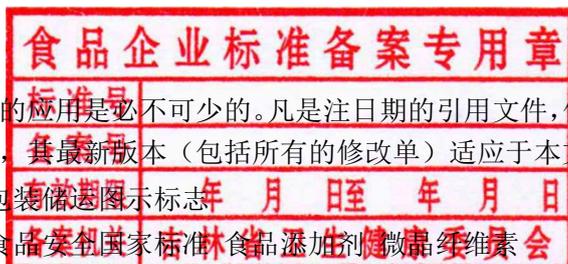
1 范围

本标准以胶原蛋白、维生素 C、透明质酸钠、微晶纤维素、预胶化淀粉、甜橙香精（甜橙油、阿拉伯胶、葡萄糖、辛烯基琥珀酸淀粉钠）、羧甲基淀粉钠、二氧化硅、包衣粉（二氧化钛、滑石粉、羟丙基甲基纤维素、聚乙二醇）为原料，经过筛、混合、压片、包衣、包装等主要工艺加工制成的经国家有关部门注册的保健食品修正牌胶原蛋白透明质酸钠维生素 C 片。

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 1886.103 | 食品安全国家标准 食品添加剂 微晶纤维素 |
| 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 5009.4 | 食品安全国家标准 食品中灰分的测定 |
| GB 5009.5 | 食品安全国家标准 食品中蛋白质的测定 |
| 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 5749 | 生活饮用水卫生标准 |
| 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/T 9695.23 | 肉与肉制品 羟脯氨酸含量测定 |
| 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 |
| GB 29937 | 食品安全国家标准 食品添加剂 羧甲基淀粉钠 |
| GB 30616 | 食品安全国家标准 食品用香精 |



JJF1070 定量包装商品净含量计量检验规则
 YBB00122002 口服固体药用高密度聚乙烯瓶
 《中华人民共和国药典》（2015年版）
 保健食品标识规定(卫监发(1996)第38号)
 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 原料要求

应符合以下要求和国家动植物检验检疫、生产经营许可管理等方面的规定。

- 3.1.1 胶原蛋白应符合附录 A 的规定。
 3.1.2 维生素 C 应符合 GB 14754 的规定。
 3.1.3 透明质酸钠应符合附录 A 的规定。
 3.1.4 微晶纤维素应符合 GB 1886.103 的规定。
 3.1.5 预胶化淀粉应符合《中国药典》的规定。
 3.1.6 甜橙香精应符合 GB 30616 的规定。
 3.1.7 羧甲基淀粉钠应符合 GB 29937 的规定。
 3.1.8 二氧化硅应符合 GB 25576 的规定。
 3.1.9 包衣粉应符合附录 A 的规定。
 3.1.10 生产用水应符合 GB 5749 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 | 包衣呈白色，片芯呈类白色 | 取适量试样置于白色瓷盘中，在自然光下观察色泽、性状和杂质。嗅其气味，用温开水漱口，品其滋味 |
| 滋味、气味 | 具本品特有的滋味、气味 | |
| 性状 | 包衣片剂，完整光洁、大小一致、硬度适宜 | |
| 杂质 | 无肉眼可见外来杂质 | |

3.3 理化指标

应符合表 2 的规定。

表 2 理化指标

| 项 目 | 指 标 | 检验方法 |
|-------------|-------|-------------|
| 蛋白质, g/100g | ≥ 30 | GB 5009.5 |
| 灰分, % | ≤ 9.0 | GB 5009.4 |
| 崩解时限, min | ≤ 60 | 《中华人民共和国药典》 |

3.4 污染物限量

应符合表 3 的规定。

表3 污染物限量

| 项 目 | 限 量 | 检 验 方 法 | |
|----------------|-----|---------|------------|
| 铅（以Pb计），mg/kg | ≤ | 0.5 | GB 5009.12 |
| 总砷（以As计），mg/kg | ≤ | 0.3 | GB 5009.11 |
| 总汞（以Hg计），mg/kg | ≤ | 0.3 | GB 5009.17 |

3.5 微生物限量

应符合表4的规定。



| 项 目 | 限 量 | 检 验 方 法 | |
|-------------|-----|-----------------|------------------|
| 菌落总数，CFU/g | ≤ | 3×10^1 | 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 |

3.6 标志性成分指标

应符合表5的规定。

表5 标志性成分指标

| 项 目 | 指 标 | 检 验 方 法 | |
|-------------|-----|-----------|--------------|
| 羟脯氨酸，g/100g | ≥ | 3.94 | GB/T 9695.23 |
| 维生素C，g/100g | | 0.98~1.83 | 《中华人民共和国药典》 |

4 净含量

应符合国家质检总局令第75号（2005）的规定，并按照JJF 1070规定的方法检验。

5 生产加工过程的卫生要求

应符合GB 17405的规定。

6 检验规则

6.1 出厂检验

产品出厂需经企业检验部门逐批检验合格，附产品合格证方能出厂。

出厂检验项目包括：感官要求、蛋白质、灰分、崩解时限、标志性成分、净含量、微生物指标（菌落总数、大肠菌群、霉菌和酵母）。

6.2 型式检验

型式检验项目包括技术要求中的全部项目。正常生产时每年进行一次型式检验。遇有下列情况时也应进行型式检验：

- (1) 更换设备或长期停产再恢复生产时；
- (2) 原辅料质量出现大的波动时；

- (3)出厂检验结果与上次型式检验有较大差异时；
 (4)国家食品质量安全监管机构提出要求时。

6.3 组批

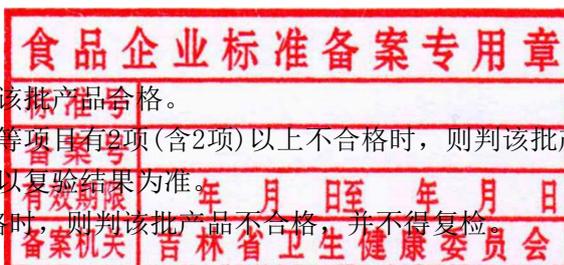
同一批投料、同一个班次、同一条生产线、同一种规格的产品为一个批次。

6.4 抽样方法和抽样数量

从同一组批产品中采取随机抽样方法，从每批产品中抽取 150g，供试验用。

6.5 判定规则

检测结果全部合格时则判该批产品合格。
 感官、净含量、理化指标等项目有2项(含2项)以上不合格时，则判该批产品不合格；如有1项不合格时，可重新加倍取样复验，以复验结果为准。
 如有1项微生物指标不合格时，则判该批产品不合格，并不得复检。



7 标签

应符合 GB 7718 和 保健食品标识规定(卫监发(1996)第 38 号)的规定，包装储运图示标志应符合 GB/T 191 的规定。每件包装上应有清晰的天蓝色保健食品标识、保健食品批准文号、食品名称、生产企业及地址、生产日期、批号、规格、标志性成分及含量、保健功能、适宜人群、不适宜人群、食用方法及食用量、保质期、贮藏方法、注意事项等。

7.1 标签式样

食品名称：保健食品 修正牌胶原蛋白透明质酸钠维生素 C 片

配料表(原料)：胶原蛋白、维生素 C、透明质酸钠、微晶纤维素、预胶化淀粉、甜橙香精(甜橙油、阿拉伯胶、葡萄糖、辛烯基琥珀酸淀粉钠)、羧甲基淀粉钠、二氧化硅、包衣粉(二氧化钛、滑石粉、羟丙基甲基纤维素、聚乙二醇)

净含量/规格：1g/片

生产企业：吉林修正健康股份有限公司

地址：长春双阳经济开发区(长清公路 27.5 公里处)

生产日期：见外包装

标志性成分及含量：每 100g 含：羟脯氨酸 4.0g、维生素 C 1.22g

保健功能：改善皮肤水份

适宜人群：皮肤干燥者

不适宜人群：少年儿童

食用方法及食用量：每日 2 次，每次 4 片，咀嚼或吞食

保质期：24 个月

贮藏方法：密封、置阴凉干燥处

食品生产许可证编号：

产品标准代号：Q/XZJG0102S

注意事项：本品不能代替药物；不宜超过推荐量或与同类营养素同时服用

8 包装

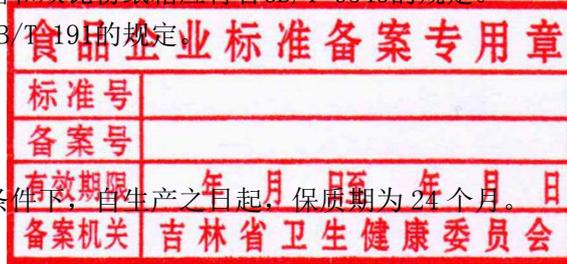
塑料瓶应符合 YBB00122002 的规定。

运输包装用单瓦楞纸箱和双瓦楞纸箱应符合GB/T 6543的规定。

储运图示标志应符合GB/T 191的规定。

9 保质期

产品在本标准规定的条件下，自生产之日起，保质期为24个月。



附录 A
(规范性附录)
原料的质量标准

A1 胶原蛋白

A1 胶原蛋白的质量标准

| 项目 | 食品企业标准备案专用章 | |
|-------------------|-------------|---------------------|
| 色泽 | 标准号 | 白色至浅黄色 |
| 性状 | 备案号 | 粉末, 无杂质 |
| 羟脯氨酸, % | 有效期限 | ≥ 6.0 年 月 日至 年 月 日 |
| 灰分, % | 备案机关 | ≤ 9.0 吉林省卫生健康委员会 |
| 铅(以 Pb 计), mg/kg | | ≤ 0.5 |
| 总砷(以 As 计), mg/kg | | ≤ 0.3 |
| 菌落总数, CFU/g | | ≤ 3×10 ⁴ |
| 大肠菌群, MPN/g | | ≤ 0.92 |
| 霉菌和酵母, CFU/g | | ≤ 50 |
| 金黄色葡萄球菌 | | ≤ 0/25g |
| 沙门氏菌 | | ≤ 0/25g |

注: 本标准参照原料质检报告和 GB16740 中的相关规定制定。

A2 透明质酸钠

A2 透明质酸钠的质量标准

| 项目 | 指标 |
|-------------------|---------------------|
| 性状 | 白色粉末 |
| 透明质酸钠, % | ≥ 87.0 |
| 粒度 | 80 目筛 |
| 灰分, % | ≤ 13 |
| pH | 6.0-8.0 |
| 铅(以 Pb 计), mg/kg | ≤ 0.5 |
| 总砷(以 As 计), mg/kg | ≤ 2.0 |
| 菌落总数, CFU/g | ≤ 3×10 ⁴ |
| 大肠菌群, MPN/g | ≤ 0.92 |
| 霉菌和酵母, CFU/g | ≤ 50 |
| 金黄色葡萄球菌 | ≤ 0/25g |
| 沙门氏菌 | ≤ 0/25g |

注: 参考 GB 16740、卫生部关于批准嗜酸乳杆菌等 7 种新资源的公告(卫生部公告 2008 年第 12 号)、原料质检报告制定。

A3 包衣粉

A3 包衣粉的质量标准

| 项目 | 指标 |
|------------------|---------------------|
| 色泽 | 白色 |
| 外观 | 颜色均一的粉末 |
| 铅（以 Pb 计），mg/kg | ≤ 0.5 |
| 总砷（以 As 计），mg/kg | ≤ 0.3 |
| 菌落总数，CFU/g | ≤ 3×10 ⁴ |
| 大肠菌群，MPN/g | ≤ 0.92 |
| 霉菌和酵母，CFU/g | ≤ 50 |
| 金黄色葡萄球菌 | ≤ 0/25g |
| 沙门氏菌 | ≤ 0/25g |

注：本标准参照原料质检报告和 GB16740 中的相关规定制定。

