

Q/YST

海南省食品安全企业标准

Q/YST 0004S—2024
代替 Q/YST 0004S—2023

成长快乐牌复合维生素软片(果味型)

2024-01-30 发布

2024-03-06 实施

养生堂药业有限公司 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。

本标准代替Q/YST 0004S—2023《成长快乐牌复合维生素软片(果味型)》。

本标准与Q/YST 0004S—2023比，主要变化如下：

——3.4 功效成分指标：泛酸的检测方法由“GB 5009.210 第二法”变更为“GB 5009.210 第一法液相色谱法”，维生素D的检测方法由“GB 5009.82”变更为“GB 5009.296”；

——3.5 理化指标：铅指标值由“ $\leq 0.4\text{mg/kg}$ ”变更为“ $\leq 0.5\text{mg/kg}$ ”；

——3.5 理化指标：删除铜指标，相应的检测方法引用标准同步删除；

——3.6 微生物限量及附录A 原料要求：删除志贺氏菌、 β 型溶血性链球菌指标，相应的检测方法引用标准同步删除；

——3.6 微生物限量：大肠菌群指标修改为 $\leq 0.92\text{MPN/g}$ ，检验方法为 GB 4789.3 第一法；

——5.3 抽样：对抽样方式表述进行修改；

——6.2 包装：对相关表述进行调整，复合膜（袋）引用的执行标准修改为GB/T 21302；

——删除无引用规范性文件GB 5749 《生活饮用水卫生标准》。

本标准中附录A为规范性附录。

本标准由养生堂药业有限公司提出。

本标准由养生堂药业有限公司起草。

本标准同时适用于受委托生产企业：仙乐健康科技（安徽）有限公司（地址：安徽省马鞍山经济技术开发区红旗南路1980号）。

本标准主要起草人：洪玉玲、方洁、张朝云、白皓月、程晋扩。

标准所代替标准的历次版本发布情况为：

——Q/YST 0004S—2009、Q/YST 0004S—2012、Q/YST 0004S—2014、Q/YST 0004S—2015、Q/YST 0004S—2018、Q/YST 0004S—2019、Q/YST 0004S—2020、Q/YST 0004S—2023。

成长快乐牌复合维生素软片(果味型)

1 范围

本标准规定了成长快乐牌复合维生素软片(果味型)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A、 β -胡萝卜素、维生素D、维生素E、维生素B₁、维生素B₂、维生素B₆、维生素B₁₂、维生素C、叶酸、重酒石酸胆碱、泛酸钙、葡萄糖酸锌、明胶、白砂糖、淀粉糖浆、柠檬酸、食用天然香料、焦糖色素、水为主要原料,通过溶糖、熬糖、溶胶、胶冻、浇模等工序精制而成的,其功效成分为维生素A、 β -胡萝卜素、维生素D、维生素E、维生素B₁、维生素B₂、维生素B₆、维生素B₁₂、维生素C、叶酸、泛酸钙、胆碱、锌,具有补充多种维生素和锌保健功能的保健食品成长快乐牌复合维生素软片(果味型)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/T 317 白砂糖
- GB 1886.64 食品安全国家标准 食品添加剂 焦糖色
- GB 1886.235 食品安全国家标准 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 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 5009.5 食品安全国家标准 食品中蛋白质的测定
- GB 5009.7 食品安全国家标准 食品中还原糖的测定
- 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 5009.82 食品安全国家标准 食品中维生素 A、D、E 的测定
- GB 5009.83 食品安全国家标准 食品中胡萝卜素的测定
- GB 5009.296 食品安全国家标准 食品中维生素 D 的测定
- GB 5009.84 食品安全国家标准 食品中维生素 B₁ 的测定

GB 5009.85 食品安全国家标准 食品中维生素 B₂ 的测定
 GB 5009.154 食品安全国家标准 食品中维生素 B₆ 的测定
 GB 5009.285 食品安全国家标准 食品中维生素 B₁₂ 的测定
 GB 5009.210 食品安全国家标准 食品中泛酸的测定
 GB 5009.211 食品安全国家标准 食品中叶酸的测定
 GB 5413.18 食品安全国家标准 婴幼儿食品和乳品中维生素 C 的测定
 GB 5413.20 食品安全国家标准 婴幼儿食品和乳品中胆碱的测定
 GB 5009.14 食品安全国家标准 食品中锌的测定
 GB/T 6543 运输包装用单瓦楞纸箱和双瓦楞纸箱
 GB 6783 食品安全国家标准 食品添加剂 明胶
 GB 7718 食品安全国家标准 预包装食品标签通则
 GB 8820 食品安全国家标准 食品添加剂 葡萄糖酸锌
 GB 13104 食品安全国家标准 食糖
 GB 14751 食品安全国家标准 食品添加剂 维生素 B₁ (盐酸硫胺)
 GB 14752 食品安全国家标准 食品添加剂 维生素 B₂ (核黄素)
 GB 14753 食品安全国家标准 食品添加剂 维生素 B₆ (盐酸吡哆醇)
 GB 14754 食品安全国家标准 食品添加剂 维生素 C (抗坏血酸)
 GB 14756 食品安全国家标准 食品添加剂 维生素 E (dl- α -醋酸生育酚)
 GB 15570 食品安全国家标准 食品添加剂 叶酸
 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 20882.2 淀粉糖质量要求 第2部分：葡萄糖浆(粉)
 GB/T 21302 包装用复合膜、袋通则
 GB 23350 限制商品过度包装要求 食品和化妆品
 GB 30616 食品安全国家标准 食品用香精
 WS-10001-(HD-1250)-2002 重酒石酸胆碱
 JJF 1070 定量包装商品净含量计量检验规则
 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》

3 技术要求

3.1 原辅料要求

- 3.1.1 维生素 A：应符合附录 A 的要求。
- 3.1.2 β -胡萝卜素：应符合附录 A 的要求。
- 3.1.3 维生素 D：应符合《中华人民共和国药典》的要求。
- 3.1.4 维生素 E：应符合 GB 14756 的要求。
- 3.1.5 维生素 B₁：应符合 GB 14751 的要求。
- 3.1.6 维生素 B₂：应符合 GB 14752 的要求。
- 3.1.7 维生素 B₆：应符合 GB 14753 的要求。
- 3.1.8 维生素 B₁₂：应符合附录 A 的要求。

- 3.1.9 维生素 C：应符合 GB 14754 的要求。
- 3.1.10 叶酸：应符合 GB 15570 的要求。
- 3.1.11 重酒石酸胆碱：应符合 WS-10001-(HD-1250)-2002 的要求。
- 3.1.12 泛酸钙：应符合《中华人民共和国药典》的要求。
- 3.1.13 葡萄糖酸锌：应符合 GB 8820 的要求。
- 3.1.14 明胶：应符合 GB 6783 的要求。
- 3.1.15 柠檬酸：应符合 GB 1886.235 的要求。
- 3.1.16 淀粉糖浆：应符合 GB/T 20882.2 的要求。
- 3.1.17 白砂糖：应符合 GB/T 317、GB 13104 的要求。
- 3.1.18 纯化水：应符合《中华人民共和国药典》的要求。
- 3.1.19 焦糖色：应符合 GB 1886.64 的要求。
- 3.1.20 食用香精：应符合 GB 30616 的要求。

3.2 感官要求

应符合表1的要求。

表 1 感官要求

项 目	要 求	检验方法
色 泽	棕黄至棕红色	取适量试样置于洁净的白色搪瓷皿中，在自然光下观察色泽、性状和杂质，并嗅其气味，用温开水漱口，品其滋味
滋味与气味	具有本品特有的滋、气味，无异味	
性 状	块状明胶软糖，外形完整	
杂 质	无正常视力可见的外来杂质	

3.3 保健功能

具有补充多种维生素和锌保健功能。

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	检测方法
维生素 A, $\mu\text{g RE}/100\text{g}$	1642~3694	GB 5009.82 第一法
β -胡萝卜素, $\mu\text{g RE}/100\text{g}$	221.6~498.6	GB 5009.83
维生素 D, $\mu\text{g}/100\text{g}$	37.3~83.9	GB 5009.296
维生素 E, $\text{mg}/100\text{g}$	16.7~37.5	GB 5009.82
维生素 B ₁ , $\text{mg}/100\text{g}$	2.8~6.2	GB 5009.84
维生素 B ₂ , $\text{mg}/100\text{g}$	2.9~6.5	GB 5009.85
维生素 B ₆ , $\text{mg}/100\text{g}$	2.09~4.70	GB 5009.154
维生素 B ₁₂ , $\mu\text{g}/100\text{g}$	4.9~11.0	GB 5009.285
维生素 C, $\text{mg}/100\text{g}$	147~330	GB 5413.18

叶酸, $\mu\text{g}/100\text{g}$	762~1715	GB 5009.211
泛酸, $\text{mg}/100\text{g}$	9.92~22.32	GB 5009.210 第一法 液相色谱法
胆碱, $\text{mg}/100\text{g}$	978~2201	GB 5413.20
锌, $\text{mg}/100\text{g}$	36.1~58.33	GB 5009.14

3.5 理化指标

应符合表3的规定。

表3 理化指标

项 目	指 标	检测方法
水分, $\text{g}/100\text{g}$	12.0~20.0	GB 5009.3
灰分, $\text{g}/100\text{g}$ \leq	10.0	GB 5009.4
还原糖 (以葡萄糖计), $\text{g}/100\text{g}$ \geq	18.0	GB 5009.7
蛋白质, $\text{g}/100\text{g}$ \geq	4.0	GB 5009.5
铅 (以Pb计), mg/kg \leq	0.5	GB 5009.12
总砷 (以As计), mg/kg \leq	0.3	GB 5009.11
总汞 (以Hg计), mg/kg \leq	0.3	GB 5009.17

3.6 微生物限量

应符合表4的规定。

表4 微生物限量

项 目	采样方案 a 及限量				检测方法
	n	c	m	M	
菌落总数, CFU/g	5	2	10000	30000	GB 4789.2
大肠菌群, MPN/g \leq	0.92				GB 4789.3 第一法
霉菌和酵母, CFU/g \leq	50				GB 4789.15
金黄色葡萄球菌 \leq	0/25g				GB 4789.10
沙门氏菌 \leq	0/25g				GB 4789.4

a 样品的采样及处理按 GB 4789.1 执行。

3.7 净含量及允许负偏差

应符合《定量包装商品计量监督管理办法》的规定,按JJF 1070规定的方法进行测定。

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 原料检验

原料入库前应由厂质量监督检验部门按原料要求标准检验，合格后方可入库使用。

5.2 组批

以同一生产周期内连续生产，能够确保产品均质的产品为一组批。

5.3 抽样

批是指在同一生产周期内连续生产，能够确保产品均质的保健食品。采用随机抽样，在同一批产品中随机抽取不少于 500g 的样品，混匀，分为两部分，一部分用于检验，一部分留存备查。抽样件数，见表 5。

表 5 抽样件数

每批生产包装件数	抽样件数
≤3	每件取样
4~300	$\sqrt{n} + 1$
>300	$\sqrt{n} / 2 + 1$

5.4 出厂检验

产品出厂须经工厂检验部门逐批检验，并出具检验合格报告后方可出厂。出厂检验项目包括感官要求、净含量、水分、菌落总数、大肠菌群、霉菌和酵母。

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。

- 产品正式投入生产时；
- 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；
- 出厂检验与上一次型式检验结果有较大差距时；
- 长期停产 6 个月以上，恢复生产时；
- 食品安全监督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 的规定。产品外包装应符合 GB/T 191 的规定。

6.2 包装

产品包装规格为3.0g/片，采用塑料瓶包装，每瓶20片、80片，塑料瓶应符合GB 4806.7的要求；或者采用复合膜（或袋）包装，每袋1片，复合膜（或袋）应符合GB/T 21302的要求，产品过度包装应符合GB 23350的要求。运输用纸箱应符合GB/T 6543的要求。产品的包装形式、包装规格也可按市场需求约定。

6.3 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、防暴晒；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。

6.4 贮存

产品应储存于阴凉、干燥、通风的仓库内；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。

7 保质期

在符合本标准规定的条件下，产品保质期限为24个月。

附 录 A
(规范性附录)
原料要求

A.1 维生素A

A.1.1 定义

本品由视黄醇与棕榈酸生成维生素A棕榈酸酯加精制植物油制成。

A.1.2 感官要求

应符合表A.1的要求。

表 A.1 感官要求

项 目	要 求
色 泽	淡黄色
滋味与气味	具有本品特有的滋、气味，无败油臭
性 状	油溶液，或结晶与油的混合物

A.1.3 理化指标

应符合表A.2的规定。

表 A.2 理化指标

项 目	指 标	检测方法
维生素 A, IU/g	\geq 170 万	《中华人民共和国药典》
酸值, mgKOH/g	\leq 2.0	《中华人民共和国药典》
过氧化值, ml	\leq 1.5	《中华人民共和国药典》
铅(以 Pb 计), mg/kg	\leq 0.5	GB 5009.12
总砷(以 As 计), mg/kg	\leq 0.3	GB 5009.11
总汞(以 Hg 计), mg/kg	\leq 0.3	GB 5009.17

A.1.4 微生物指标

应符合表A.3的规定。

表 A.3 微生物指标

项 目	指 标	检测方法
菌落总数, CFU/mL	\leq 1000	GB 4789.2
大肠菌群, MPN/mL	\leq 0.92	GB 4789.3 第一法
霉菌和酵母, CFU/mL	\leq 50	GB 4789.15
金黄色葡萄球菌	\leq 0/25mL	GB 4789.10

表 A.3 微生物指标 (续)

项 目	指 标	检测方法	
沙门氏菌	≤	0/25mL	GB 4789.4

本标准参照新昌县思强生命营养品有限公司提供的质量标准制定。

A.2 β-胡萝卜素

A.2.1 定义

将β-胡萝卜素和抗氧化剂溶于植物油中，配油经研磨粉碎不溶解的β-胡萝卜素，在一定温度下保温混合均匀后，经过滤除去不溶的颗粒物，灌装得到产品。

A.2.2 感官要求

应符合表A.4的要求。

表 A.4 感官要求

项 目	要 求
色 泽	红棕色
滋味与气味	具有本品特有的滋、气味，无异味
性 状	油状液体

A.2.3 理化指标

应符合表A.5的规定。

表 A.5 理化指标

项 目	指 标	检测方法	
β-胡萝卜素，g/100g	≥	30.0	GB 8821
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

A.2.4 微生物指标

应符合表A.6的规定。

表 A.6 微生物指标

项 目	指 标	检测方法	
菌落总数，CFU/g	≤	1000	GB 4789.2
大肠菌群，MPN/g	≤	0.92	GB 4789.3 第一法
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

本标准参照浙江新和成股份有限公司提供的质量标准制定。

A.3 维生素B₁₂

A.3.1 定义

本品系采用符合《中华人民共和国药典》（2015年版 二部）项下规定的维生素B₁₂为原料，与麦芽糊精等辅料制成的维生素B₁₂粉末。

A.3.2 感官要求

应符合表A.7的要求。

表 A.7 感官要求

项 目	要 求
色 泽	粉红色
滋味与气味	具有本品特有的滋、气味，无异味
性 状	粉末

A.3.3 理化指标

应符合表A.8规定。

表 A.8 理化指标

项 目	指 标	检测方法
干燥失重, g/100g	≤ 5.0	《中华人民共和国药典》
维生素 B ₁₂ . (以干品计), g/100g	≥ 0.1	《中华人民共和国药典》
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

A.3.4 微生物指标

应符合A.9的规定。

表 A.9 微生物指标

项 目	指 标	检测方法
菌落总数, CFU/g	≤ 1000	GB 4789.2
大肠菌群, MPN/g	≤ 0.92	GB 4789.3 第一法
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

本标准参照广州合诚三先生物科技有限公司提供的质量标准制定。