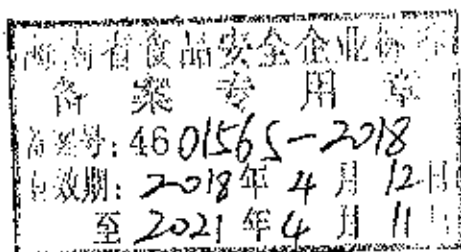


Q/SEYY

海南省食品安全企业标准

Q/SEYY 0022S—2018

上儿牌铁叶酸维生素 C 胶囊



2018-03-01 发布

2018-03-30 实施

上海儿童营养中心有限公司海南分公司 发布

前 言

本标准由上海儿童营养中心有限公司海南分公司提出。
本标准由上海儿童营养中心有限公司海南分公司起草。
本标准主要起草人： 刘海琼、张海玲、李红艳。
本标准为首次发布。

上儿牌铁叶酸维生素 C 胶囊

1 范围

本标准规定了上儿牌铁叶酸维生素 C 胶囊的技术要求、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、贮存的要求。

本标准适用于以富马酸亚铁、叶酸、L-抗坏血酸为原料，乳糖、硬脂酸镁为辅料，经过筛、混合、装囊、包装等主要加工工艺制成，以铁、叶酸、维生素 C 为功效成分，具有补充铁、叶酸、维生素 C 保健功能的上儿牌铁叶酸维生素 C 胶囊的生产控制、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 1886.91 食品安全国家标准 食品添加剂 硬脂酸镁
- 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 食品卫生微生物学检验 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 5009.86 食品安全国家标准 食品中抗坏血酸的测定
- GB 5009.90 食品安全国家标准 食品中铁的测定
- GB 5009.211 食品安全国家标准 食品中叶酸的测定
- 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 14881 食品安全国家标准 食品生产通用卫生规范
- GB 15570 食品安全国家标准 食品添加剂 叶酸
- GB 17405 保健食品良好生产规范
- GB 25595 食品安全国家标准 乳糖
- YBB 00122002 口服固体药用高密度聚乙烯瓶
- YBB 00172002 聚酯/铝/聚乙烯药用复合膜、袋
- 保健食品备案批准证书（食健备 G20184600033）

卫生部卫监发〔1996〕38号《保健食品标识规定》
《中华人民共和国药典》（2015年版二、四部）

3 技术要求

3.1 原辅料要求

- 3.1.1 L-抗坏血酸：应符合 GB 14754 的规定。
- 3.1.2 富马酸亚铁：应符合《中华人民共和国药典》（2015年版二部）中（富马酸亚铁）的规定。
- 3.1.3 叶酸：应符合 GB 15570 的规定。
- 3.1.4 乳糖：应符合 GB 25595 的规定。
- 3.1.5 硬脂酸镁：应符合 GB 1886.91 的规定。

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	白色与红褐色相间	取 5 克左右的被测样品置于洁净的白色瓷盘中，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	微甜，具有本品特有气味	
性 状	胶囊整洁，无粘结、变形、囊壳破裂等现象，内容物为粉末	
杂 质	无正常视力可见的外来杂质	

3.3 保健功能

本品具有补充铁、叶酸、维生素 C 的保健功能。

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 验 方 法
铁（以 Fe 计），mg/粒	11.25~18.75	GB 5009.90
叶酸（以叶酸计） μ g/粒	320.0-500.0	《中华人民共和国药典》（2015年版二部）中“叶酸片”项下“含量测定”规定的方法测定或 GB 5009.211
维生素 C（以 L-抗坏血酸计），mg/粒	160.0-250.0	GB 5009.86

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 验 方 法
水分, g/100g	≤	6.0 GB 5009.3
灰分, g/100g	≤	9.0 GB 5009.4
崩解时限, min	≤	60 《中华人民共和国药典》(2015年版 四部)崩解时限检查法(通则0921)检查
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), μg/kg	≤	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 * 及 限 量	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

*样品的采样及处理按 GB 4789.1 执行。

3.7 装量差异

装量为0.3g/粒,装量差异应符合《中华人民共和国药典》(2015年版 四部)制剂通则项下胶囊剂的规定,按《中华人民共和国药典》(2015年版 四部)规定的方法进行测定。

4 生产加工过程的卫生要求

应符合 GB 17405 和 GB 14881 的要求。

5 检验规则

5.1 原料入库要求

原辅材料采购严格执行食品安全标准,每批原辅料应具备该批产品的出厂检验合格报告书,必要时可对原料部分项目进行进厂检验;生产车间审核每种原料的质量检验报告,确认符合质量标准后方可用于生产。

5.2 组批

以同一批原料、同一生产日期、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

采取随机抽样的方法。抽样数量：产量在 5000 盒以下，按 0.3% 抽取样品，产量在 5001~10000 盒之间，按 0.25% 抽取样品，产量在 10001 盒以上，按 0.15% 抽取样品，按本标准进行检验。但每批不应少于 750g，其中 1/3 用于理化实验，1/3 用于微生物试验，1/3 用于留样。另根据产品的具体规格抽取适当的样品进行装量差异检验。

5.4 出厂检验

产品出厂须经工厂检验部门逐批检验，并签发合格证。出厂检验项目包括：感官要求、装量差异、水分、铁、叶酸、维生素 C、菌落总数、大肠菌群和标签。

5.5 型式检验

型式检验是对产品质量进行的全面考核，正常生产时每半年进行一次，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 3 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、运输和贮存

6.1 标签、标志

产品标签应符合卫生部卫监发 [1996] 38 号《保健食品标识规定》、保健食品备案批准证书（食健备 G201846000033）和 GB 7718 和相关法规的规定，包装储运图示标志应符合 GB/T 191 的规定。

6.2 包装

胶囊应符合《中华人民共和国药典》（2015 版四部）（明胶空心胶囊）的要求，产品内包装采用符合 YBB 00122002 的口服固体药用高密度聚乙烯瓶或 YBB 00172002 聚酯/铝/聚乙烯药用复合膜、袋包装；中包装用纸盒包装；外包装为纸箱，纸箱上的包装储运图示标志应符合 GB/T 191 的规定。规格：0.3g/粒，30 粒/瓶，60 粒/瓶，90 粒/瓶或 7 粒/板，4 板/盒，或根据市场需求包装。

6.3 运输

运输车辆应经常保持清洁。不得与有毒、有污染的物品混装、混运。运输时防止挤压、暴晒、雨淋。装卸时轻搬、轻放。

6.4 贮存

产品应在避光、密封处贮存,应离地15cm、离墙10cm贮存,不得露天存放,不得与有毒、有污染的物品或其他杂物混存。

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。
