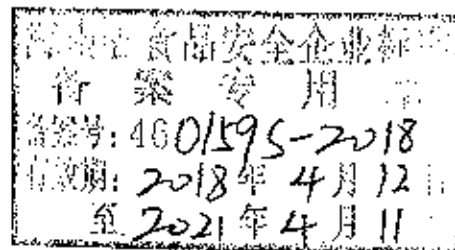


Q/SEYY

海南省食品安全企业标准

Q/SEYY 0046S—2018

上儿贝贝牌多种维生素钙颗粒



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。
本标准首次发布。

上儿贝贝牌多种维生素钙颗粒

1 范围

本标准规定了上儿贝贝牌多种维生素钙颗粒的产品分类、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 L-乳酸钙、磷酸氢钙、D-泛酸钙、维生素 D₃、L-抗坏血酸、盐酸硫胺素、核黄素为主要原料，白砂糖、食用葡萄糖为辅料，经粉碎、过筛、制粒、干燥、混合、包装等主要加工工艺制成，以钙、维生素 D、维生素 C、维生素 B₁、维生素 B₂、泛酸为功效成分，具有补充钙、维生素 D、维生素 C、维生素 B₁、维生素 B₂、泛酸保健功能的保健食品上儿贝贝牌多种维生素钙颗粒的生产控制、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 1886.3 食品安全国家标准 食品添加剂 磷酸氢钙
- 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 5009.82 食品安全国家标准 食品中维生素 A、D、E 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 5009.86 食品安全国家标准 食品中抗坏血酸的测定
- GB 5009.92 食品安全国家标准 食品中钙的测定
- GB 5009.210 食品安全国家标准 食品中泛酸的测定
- GB 7718 食品安全国家标准 预包装食品标签通则
- 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 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 17405 保健食品良好生产规范
 GB 25565 食品安全国家标准 食品添加剂 L-乳酸钙
 GB/T 20880 食用葡萄糖
 GB/T 28118 食品包装用塑料与铝箔复合膜、袋
 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 维生素 D₃：应符合中国药典 2015 版二部的规定。
 3.1.3 L-乳酸钙：应符合 GB 25565 的规定。
 3.1.4 磷酸氢钙：应符合 GB 1886.3 的规定。
 3.1.5 盐酸硫胺素：应符合 GB 14751 的规定。
 3.1.6 核黄素：应符合 GB 14752 的规定。
 3.1.7 D-泛酸钙：应符合中国药典 2015 版二部（泛酸钙）的规定。
 3.1.8 白砂糖：应符合 GB/T 317 的规定。
 3.1.9 食用葡萄糖：应符合 GB/T 20880 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	浅黄色至黄色	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	颗粒剂,颗粒应干燥、均匀,无吸潮、结块、潮解	
杂 质	无正常视力可见的外来杂质	

3.3 保健功能

本品具有补充钙、维生素 D、维生素 C、维生素 B₁、维生素 B₂、泛酸的保健功能。

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
钙 (以 Ca 计), mg/袋	225.0~375.0	GB 5009.92
维生素 D (以胆钙化醇计) μ g/袋	4.0~9.0	GB 5009.82
维生素 C (以 L-抗坏血酸计), mg/袋	40.0~60.0	GB 5009.86
维生素 B ₁ (以硫胺素计), mg/袋	0.4~0.6	GB 5009.84
维生素 B ₂ (以核黄素计), mg/袋	0.4~0.6	GB 5009.85
泛酸 (以泛酸计), mg/袋	0.4~0.9	GB 5009.210

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	≤ 30.0	GB 5009.4
粒度	不能通过一号筛与能通过五号筛的总和不得超过 15%	《中华人民共和国药典》(2015 年版四部) 0104 颗粒剂项下“粒度”规定的方法测定
铅 (以 Pb 计), mg/kg	≤ 0.3	GB 5009.12
总砷 (以 As 计), mg/kg	≤ 0.3	GB 5009.11
总汞 (以 Hg 计), mg/kg	≤ 0.02	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 10g/袋, 装量差异应符合《中华人民共和国药典》(2015 年版 四部) 制剂通则颗粒剂规定, 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、钙、维生素 D、维生素 C、维生素 B₁、维生素 B₂、泛酸、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;
- 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 6 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》、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

产品内包装采用符合GB/T 23118的食品包装用塑料与铝箔复合袋包装；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：10g/袋。每盒10袋，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、曝晒、雨淋。装卸时轻搬、轻放。

6.4 贮存

产品应在遮光、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。