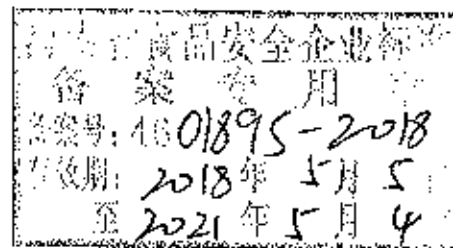


Q/SEYY

海南食品安全企业标准

Q/SEYY 0023S—2018

上儿牌钙铁锌颗粒



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：张海玲、刘海琼、李红艳
本标准为首次发布。

上儿牌钙铁锌颗粒

1 范围

本标准规定了上儿牌钙铁锌颗粒的技术要求、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 L-乳酸钙、富马酸亚铁、葡萄糖酸锌为主要原料，食用葡萄糖、白砂糖、甜橙香精为辅料，经粉碎、过筛、制粒、干燥、混合、包装等主要加工工艺制成，以钙、铁、锌为功效成分，具有补充钙、铁、锌保健功能的保健食品上儿牌钙铁锌颗粒的生产控制、检验和贮存等环节。

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 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 5009.14 食品安全国家标准 食品中锌的测定
- GB 5009.17 食品安全国家标准 食品中总汞及有机汞的测定
- GB 5009.90 食品安全国家标准 食品中铁的测定
- GB 5009.92 食品安全国家标准 食品中硒的测定
- 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 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/T 20880 食用葡萄糖

GB 25555 食品安全国家标准 食品添加剂 L-乳酸钙

GB/T 28118 食品包装用塑料与铝箔复合膜、袋

GB 30616 食品安全国家标准 食品用香精（含1号修改单）

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 G201846000305）

《中华人民共和国药典》（2015年版二部、四部）

3 技术要求

3.1 原辅料要求

3.1.1 L-乳酸钙：应符合 GB 25555 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）（富马酸亚铁）的规定。

3.1.3 葡萄糖酸锌：应符合 GB 8820 的规定。

3.1.4 食用葡萄糖：应符合 GB/T 20880 的规定。

3.1.5 白砂糖：应符合 GB/T 317 的规定。

3.1.6 甜橙香精：应符合 GB 30616 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	白色至米黄色	取 5g 试样置于 50ml 烧杯或白色瓷盘中，在自然光下观察色泽和状态。嗅其气味，用温开水漱口，品其滋味。
滋味、气味	微甜，具有本品特有气味	
性 状	颗粒应干燥、均匀，无吸潮、结块、潮解	
杂 质	无肉眼可见的外来杂质	

3.3 保健功能

本品具有补充钙、铁、锌的保健功能。

3.4 功效成分

应符合表2的规定。

表 2 功效成分

项 目	指 标	检验方法
钙(以Ca计), mg/袋	120.0-187.5	GB 5009.92
铁(以Fe计), mg/袋	2.25-3.75	GB 5009.90
锌(以Zn计), mg/袋	1.5-2.5	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	检验方法
水分, g/100g	≤ 6.0	GB 5009.3
灰分, g/100g	≤ 30.0	GB 5009.4
粒度范围(199 μm~181 μm 粒径比≤1:11)%	≥ 35	《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
溶化性	颗粒应全部溶化或轻微浑浊	《中华人民共和国药典》(2015年版四部)0104 颗粒剂项下“溶化性”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 微生物指标

项 目	采样方案 ^a 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 4789.3MPN 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

^a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 的规定。

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、铁、锌、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》、保健食品备案批准证书（食健备 G201846000305）、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 28118 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

产品应在常温处贮存，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。