

Q/SEYY

海南省食品安全企业标准

Q/SEYY 0015S—2020

上儿牌维生素D 颗粒

海南省食品安全企业标准
备案专用章
备案号: 4603185-2020
有效期: 2020年11月6日
至 2023年11月5日

2020-10-10 发布

2020-11-10 实施

上海儿童营养中心（海南）有限公司 发布

前 言

本标准附录A为规范性附录。

本标准由上海儿童营养中心（海南）有限公司提出。

本标准由上海儿童营养中心（海南）有限公司起草。

本标准主要起草人：刘海琼、李红艳。

本标准首次发布。

表 3 理化指标

项 目	指 标	检验方法
水分, % \leq	6.0	GB 5009.3
灰分, % \leq	9.0	GB 5009.4
粒度	不能通过一号筛与能通过五号筛的总和不得过 15%	《中华人民共和国药典》
溶化性	颗粒应全部溶化或轻微浑浊	《中华人民共和国药典》
铅(以Pb计), mg/kg \leq	0.3	GB 5009.12
总砷(以As计), mg/kg \leq	0.3	GB 5009.11
总汞(以Hg计), mg/kg \leq	0.02	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 \leq	25000	GB 4789.2
大肠菌群, MPN/g \leq	0.92	GB 4789.3 MPN 计数法
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

*样品的采样及处理按 GB 4789.1 执行。

3.7 装量差异

标示装量为 1.5g/袋, 装量差异限度为 $\pm 8\%$, 应符合《中华人民共和国药典》制剂通则颗粒剂的规定, 按《中华人民共和国药典》制剂通则颗粒剂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 的规定。

5 检验规则

5.1 原辅料入库要求

原辅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, 必要时可对原辅料部分项目进行进厂检验; 生产车间审核每种原辅料的质量检验报告, 确认符合质量标准时方可用于生产。

5.2 组批

以相同物料、同一生产线及同一工艺生产，最终经同一总混机混合出来的物料为一组批。

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 500g。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、维生素 D₃、菌落总数、大肠菌群。

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。

- 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 28118 的食品包装用塑料与铝箔复合膜、袋包装；中包装用纸盒包装；运输包装为纸箱，纸箱上的包装储运图示标志应符合 GB/T 191 的规定。规格：1.5g/袋。包装规格：10 袋/盒、30 袋/盒、60 袋/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、爆晒、雨淋。装卸时轻搬、轻放。

6.4 贮存

产品应遮光、密封保存,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。

附 录 A
(规范性附录)
维生素 D₃粉的质量标准

A.1 范围

本附录适用于以维生素D₃为原料，添加玉米油、二丁基羟基甲苯（BHT）、辛烯基琥珀酸淀粉钠、白砂糖、麦芽糊精、抗坏血酸钠、食用玉米淀粉、二氧化硅等辅料，通过包埋技术制成的维生素D₃粉。

A.2 质量要求

应符合表A.1的规定。

表A.1 维生素 D₃粉的质量要求

项 目	要 求
色泽	白色至类白色
滋味与气味	具有本品固有的滋气味，无异味
状态	颗粒均匀的粉状，无结块，无粘连，无正常视力可见的外来异物
水分，%	≤ 5.0
灰分，%	≤ 5.0
铅（以Pb计），mg/kg	≤ 2.0
砷（以As计），mg/kg	≤ 1.0
汞（以Hg计），mg/kg	≤ 0.1
含量，IU/g	90000-110000
菌落总数，CFU/g	≤ 1000
大肠菌群，MPN/g	≤ 0.3
霉菌，CFU/g	≤ 50
沙门氏菌	不得检出
金黄色葡萄球菌	不得检出