

Q/SEYY

海南省食品安全企业标准

Q/SEYY 0065S—2020

上儿牌锌硒片

海南省食品安全企业标准
备案专用章
备案号: 460385S-2020
有效期: 2020年12月11日
至 2023年12月10日

2020-12-01 发布

2020-12-10 实施

上海儿童营养中心（海南）有限公司 发布

前 言

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：李红艳、刘海琼。
本标准首次发布。

上儿牌锌硒片

1 范围

本标准规定了上儿牌锌硒片的技术要求、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。

本标准适用于以富硒酵母、葡萄糖酸锌为原料，以乳糖、微晶纤维素、聚维酮 K30、硬脂酸镁为辅料，经制粒、干燥、混合、压片、包装等生产工艺制成，以锌、硒为功效成分，具有补充锌、硒保健功能的保健食品上儿牌锌硒片的生产控制、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 1886.103 食品安全国家标准 食品添加剂 微晶纤维素
- 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 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 5009.93 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 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
- 卫生部卫监发 [1996] 38 号《保健食品标识规定》
- 国家药品标准 WS1-(x-005)-99Z《硒酵母》
- 《中华人民共和国药典》

3 技术要求

3.1 原辅料要求

- 3.1.1 富硒酵母：应符合国家药品标准 WS1-(x-005)-99Z《硒酵母》的规定。
- 3.1.2 葡萄糖酸锌：应符合 GB 8820 的规定。
- 3.1.3 乳糖：应符合 GB 25595 的规定。
- 3.1.4 微晶纤维素：应符合 GB 1886.103 的规定。
- 3.1.5 聚维酮 K30：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
- 3.1.6 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	白色至米白色	取 5g 试样置于白色瓷盘中，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	具有本品特有的滋味和气味，无异味	
状 态	片剂，完整光洁，色泽均匀，有适宜的硬度，无正常视力可见的外来异物	

3.3 保健功能

本品具有补充锌、硒的保健功能。

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
锌（以Zn计），mg/片	3.00~5.00	GB 5009.14
硒（以Se计），μg/片	18.8~30.0	GB 5009.93
注：每片重量为 0.3g。		

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	≤ 9.0	GB 5009.3
灰分, g/100g	≤ 9.0	GB 5009.4
崩解时限, min	≤ 15	《中华人民共和国药典》
铅（以Pb计），mg/kg	≤ 2.0	GB 5009.12
总砷（以As计），mg/kg	≤ 1.0	GB 5009.11

表3 理化指标(续)

项 目	指 标	检验方法
总汞(以Hg计), mg/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 重量差异

标示重量为 0.3g/片, 重量差异限度为±5%, 应符合《中华人民共和国药典》制剂通则片剂的规定, 按《中华人民共和国药典》制剂通则片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 的要求。

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 用于理化检验, 1/3 用于微生物检验, 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重量差异检验。

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、重量差异、水分、锌、硒、菌落总数、大肠菌群。

5.4 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。

5.5 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；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：0.3g/片。包装规格：30片/瓶，60片/瓶，90片/瓶或7片/板，12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、爆晒、雨淋。装卸时轻搬、轻放。

6.4 贮存

产品应常温保存，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。