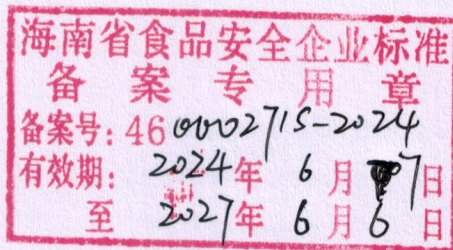


Q/HNJH

海南省食品安全企业标准

Q/HNJH 0007S—2024

钧效[®]铁维生素 B₁₂ 口服液



2024-05-15 发布

2024-06-10 实施

海南钧华医疗科技有限公司 发布

前 言

本标准按照《中华人民共和国食品安全法》和GB/T 1.1《标准化工作导则第1部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

本标准由海南钧华医疗科技有限公司提出。

本标准由海南钧华医疗科技有限公司起草。

本标准主要起草人：刘海琼、吴尚键。

本标准为首次发布。

钧效®铁维生素 B₁₂ 口服液

1 范围

本标准规定了钧效®铁维生素B₁₂口服液的技术要求、食品添加剂、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。

本标准适用于以葡萄糖酸亚铁、1%维生素B₁₂（氰钴胺、D-甘露糖醇）为主要原料，纯化水、三氯蔗糖、枸橼酸、赤藓糖醇、草莓香精为辅料，经配制、过滤、灌装、蒸汽灭菌、包装等生产工艺制成的，功效成分为铁、维生素B₁₂，具有补充铁、维生素B₁₂保健功能的保健食品钧效®铁维生素B₁₂口服液的生产控制、检验、贮运等环节。

2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用构成本文件必不可少的条款。其中，注日期的文件，仅该日期对应的版本适用于本文件；不注日期的引用文件，其最新版本（包括所有修改单）适用于本文件。

- GB/T 191 包装储运图示标志
- GB 1886.177 食品安全国家标准 食品添加剂 D-甘露糖醇
- GB 1903.10 食品安全国家标准 食品营养强化剂 葡萄糖酸亚铁
- GB 1903.43 食品安全国家标准 食品营养强化剂 氰钴胺
- 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 5009.11 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 5009.90 食品安全国家标准 食品中铁的测定
- GB/T 5009.217 保健食品中维生素 B₁₂ 的测定
- GB/T 6543 运输包装用单瓦楞纸箱和双瓦楞纸箱
- GB 7718 食品安全国家标准 预包装食品标签通则
- GB/T 12143 饮料通用分析方法
- GB 17405 保健食品良好生产规范
- GB 22255 食品安全国家标准 食品中三氯蔗糖（蔗糖素）的测定
- GB 23350 限制商品过度包装要求 食品和化妆品
- GB 25531 食品安全国家标准 食品添加剂 三氯蔗糖
- GB 26404 食品安全国家标准 食品添加剂 赤藓糖醇
- GB 30616 食品安全国家标准 食品用香精

YBB 00032004 钠钙玻璃管制口服液体瓶
 卫生部卫监发(1996)第38号《保健食品标识规定》
 《中华人民共和国药典》(二、四部)

3 技术要求

3.1 原辅料要求

- 3.1.1 葡萄糖酸亚铁：应符合 GB 1903.10 的规定。
 3.1.2 1%维生素 B₁₂：应符合附录 A 的规定。
 3.1.3 氰钴胺：应符合 GB 1903.43 的规定。
 3.1.4 D-甘露糖醇：应符合 GB 1886.177 的规定。
 3.1.5 枸橼酸：应符合现行《中华人民共和国药典》(四部)枸橼酸的规定。
 3.1.6 三氯蔗糖：应符合 GB 25531 的规定。
 3.1.7 赤藓糖醇：应符合 GB 26404 的规定。
 3.1.8 草莓香精：应符合 GB 30616 的规定。
 3.1.9 纯化水：应符合现行《中华人民共和国药典》(二部)的规定。

3.2 功效成分指标

应符合表 1 的要求。

表 1 功效成分指标

项 目	指 标	检验方法
每支含铁(以 Fe 计), mg	1.88~3.12	GB 5009.90
每支含维生素 B ₁₂ (以钴胺素计), μg	0.25~0.54	GB/T 5009.217
注:标示装量为 10ml/支		

3.3 保健功能

具有补充铁、维生素 B₁₂ 的保健功能。

3.4 感官要求

应符合表 2 的要求。

表 2 感官要求

项 目	要 求	检验方法
色 泽	淡黄色至黄色	取适量试样置于 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	具有本品特有的滋味、气味,无异味	
状 态	液体,久置允许有少量沉淀物,无正常视力可见外来物	

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
可溶性固形物, % $\geq$	0.1	GB/T 12143
pH 值	2.8~4.2	《中华人民共和国药典》（四部）通则0631
三氯蔗糖, g/kg $\leq$	1.0	GB 22255
铅（以Pb计）, mg/kg $\leq$	0.02	GB 5009.12
总砷（以As计）, mg/kg $\leq$	0.25	GB 5009.11
总汞（以Hg计）, mg/kg $\leq$	0.02	GB 5009.17

3.6 微生物指标

应符合表4的要求。

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/ml $\leq$	1000	GB 4789.2
大肠菌群, MPN/ml $\leq$	0.43	GB 4789.3 MPN 计数法
霉菌和酵母, CFU/ml $\leq$	50	GB 4789.15
金黄色葡萄球菌 $\leq$	0/25ml	GB 4789.10
沙门氏菌 $\leq$	0/25ml	GB 4789.4

^a样品的采样及处理按 GB 4789.1 执行。

3.7 装量指标

标示装量为10ml/支, 装量应符合现行《中华人民共和国药典》中“制剂通则”项下“口服溶液剂 口服混悬剂 口服乳剂”的规定。按现行《中华人民共和国药典》中“制剂通则”项下“口服溶液剂 口服混悬剂 口服乳剂”规定的方法测定。

4 食品添加剂

- 4.1 食品添加剂质量应分别符合相应的食品标准和有关规定。
- 4.2 食品添加剂的使用应分别符合《保健食品备案产品可用辅料及其使用规定（2021年版）》的规定。

5 生产加工过程中的卫生要求

应符合 GB 17405 的要求。

6 检验规则

6.1 原辅料检验

原辅料采购严格执行食品安全标准, 每批原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。

6.2 组批

以同一批原料、同一生产线、同一生产班次生产的包装完好的同一规格产品为一组批。

6.3 抽样

每批产品按包装瓶数的1%随机抽样，不足1千瓶者按1千瓶计。每批产品抽样数量的总量不少于1L，抽样数量的1/2用于感官要求、功效成分指标、理化指标和微生物指标检验，1/2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检验。

6.4 出厂检验

产品应由生产企业的质量检验部门检验合格并附合格证方可出厂，产品出厂检验项目为：功效成分指标、感官要求、可溶性固形物、pH值、菌落总数、大肠菌群、霉菌和酵母、装量指标。

6.5 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。

6.6 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，不得复验。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验一次，判定以复验结果为准。复验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。

7 标签、标志、包装、运输、贮存

7.1 标签、标志

产品标签应符合 GB 7718、卫生部卫监发（1996）第38号《保健食品标识规定》和相关法规的规定；产品运输包装标志应符合 GB/T 191 的要求。

7.2 包装

产品包装用瓶应符合YBB 00032004的规定，中包装用纸盒包装，运输包装为纸箱，应符合GB/T 6543的规定，纸箱上的包装储运图示标志应符合 GB/T 191 的规定。产品销售包装应符合GB 23350的要求。规格：10ml/支，产品包装规格：10支/盒，或根据市场需求包装。

7.3 运输

运输工具应保持清洁，不得与有毒、有害、有异味或影响产品质量的物品混装运输。运输时防止挤压、碰撞、爆晒、雨淋，装卸时应轻搬、轻放。

7.4 贮存

产品应遮光，密封保存，不得与有毒、有害、有异味、易挥发、易腐蚀或其他可能影响产品品质的物品同库储存。成品堆放必须有垫板，离地 10cm 以上，离墙 20cm 以上。

8 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)
原料质量标准

A.1 1%维生素B₁₂质量要求

项目	指标
感官要求	色泽：浅红色至棕色；滋味与气味：具有本品特有滋气味，无异味；状态：细微粉末，具有吸湿性，无正常视力可见的外来异物。
制法	本品经包埋技术制成的维生素B ₁₂ 粉
含量	0.9%-1.3%
水分，%	≤5.0
总砷（以Se计），mg/kg	≤1.0
铅（以Pb计），mg/kg	≤2.0
总汞（以Hg计），mg/kg	≤0.3
菌落总数，CFU/g	≤1000
大肠菌群，MPN/g	≤0.3
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
金黄色葡萄球菌	不得检出
沙门细菌	不得检出