

Q/YST

海南省食品安全企业标准

Q/YST 0103S—2024

养生堂多维 S 牌多种维生素矿物质片

2024 - 10 - 17 发布

2024 - 11 - 20 实施

养生堂药业有限公司 发布

## 目 次

前言 .....	II
1 范围 .....	1
2 规范性引用文件 .....	1
3 技术要求 .....	2
3.1 原辅料要求 .....	2
3.2 感官要求 .....	3
3.3 保健功能 .....	3
3.4 功效成分指标 .....	3
3.5 理化指标 .....	4
3.6 微生物指标 .....	4
4 试验方法 .....	4
4.1 维生素 B <sub>2</sub> 的测定 .....	4
4.2 生物素的测定 .....	7
4.3 重量差异指标 .....	9
5 生产加工过程中的卫生要求 .....	9
6 检验规则 .....	9
6.1 原料要求 .....	9
6.2 组批 .....	9
6.3 抽样方法和数量 .....	9
6.4 出厂检验 .....	9
6.5 型式检验 .....	9
6.6 判定规则 .....	10
7 标签、标志、包装、运输、贮存 .....	10
7.1 标签、标志 .....	10
7.2 包装 .....	10
7.3 运输 .....	10
7.4 贮存 .....	10
8 保质期 .....	10
附录 A（规范性附录） 原料要求 .....	11
附录 B（规范性附录） 辅料要求 .....	14

## 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。

本标准附录A、附录B为规范性附录。

本标准由养生堂药业有限公司提出。

本标准由养生堂药业有限公司起草。

本标准主要起草人：方洁、张朝云、丁成柳。

本标准为首次发布。

# 养生堂多维 S 牌多种维生素矿物质片

## 1 范围

本标准规定了养生堂多维S牌多种维生素矿物质片的技术要求、生产加工过程的卫生要求、试验方法、检验规则以及标签、标志、包装、运输、贮存和保质期的要求。

本标准适用于以碳酸钙、碳酸镁、L-抗坏血酸钠、葡萄糖酸锌、D- $\alpha$ -醋酸生育酚、维生素K<sub>2</sub>（发酵法）、富马酸亚铁、富硒酵母、烟酰胺、D-泛酸钙、盐酸吡哆醇、盐酸硫胺素、维生素D<sub>3</sub>、D-生物素、氰钴胺、核黄素、醋酸视黄酯、叶酸、微晶纤维素、羟丙基甲基纤维素、硬脂酸镁、包衣预混剂（聚乙烯醇、滑石粉、吐温 80、聚乙二醇）、南瓜粉、山药粉、沙棘粉为主要原料，通过制粒、混合、压片、包衣、包装等生产工艺制成的，功效成分为钙、镁、铁、锌、硒、维生素A、维生素D<sub>3</sub>、维生素B<sub>1</sub>、维生素B<sub>2</sub>、维生素B<sub>6</sub>、维生素B<sub>12</sub>、烟酰胺、叶酸、生物素、维生素C、维生素K<sub>2</sub>、泛酸、维生素E，具有补充多种维生素矿物质的保健功能的保健食品养生堂多维S牌多种维生素矿物质片的生产控制、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 1886.44 食品安全国家标准 食品添加剂 抗坏血酸钠
- 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 1886.109 食品安全国家标准 食品添加剂 羟丙基甲基纤维素（HPMC）
- GB 1886.214 食品安全国家标准 食品添加剂 碳酸钙（包括轻质和重质碳酸钙）
- GB 1903.21 食品安全国家标准 食品营养强化剂 富硒酵母
- GB 1903.45 食品安全国家标准 食品营养强化剂 烟酰胺
- GB 1903.46 食品安全国家标准 食品营养强化剂 富马酸亚铁
- GB 1903.53 食品安全国家标准 食品营养强化剂 D-泛酸钙
- 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 4806.9 食品安全国家标准 食品接触用金属材料及制品
- GB 4806.13 食品安全国家标准 食品接触用复合材料及制品
- 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 5009.85 食品安全国家标准 食品中维生素B<sub>2</sub>的测定  
 GB/T 5009.197 保健食品中盐酸硫胺素、盐酸吡哆醇、烟酸、烟酰胺和咖啡因的测定  
 GB 5009.210 食品安全国家标准 食品中泛酸的测定  
 GB 5009.211 食品安全国家标准 食品中叶酸的测定  
 GB/T 5009.217 保健食品中维生素B<sub>12</sub>的测定  
 GB 5009.259 食品安全国家标准 食品中生物素的测定  
 GB 5009.268 食品安全国家标准 食品中多元素的测定  
 GB 5009.290 食品安全国家标准 食品中维生素K<sub>2</sub>的测定  
 GB 5009.296 食品安全国家标准 食品中维生素D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 8820 食品安全国家标准 食品添加剂 葡萄糖酸锌  
 GB 14751 食品安全国家标准 食品添加剂 维生素B<sub>1</sub>（盐酸硫胺）  
 GB 14752 食品安全国家标准 食品添加剂 维生素B<sub>2</sub>（核黄素）  
 GB 14753 食品安全国家标准 食品添加剂 维生素B<sub>6</sub>（盐酸吡哆醇）  
 GB 15570 食品安全国家标准 食品添加剂 叶酸  
 GB 16740 食品安全国家标准 保健食品  
 GB 17405 保健食品良好生产规范  
 GB 23350 限制商品过度包装要求 食品和化妆品  
 GB 25587 食品安全国家标准 食品添加剂 碳酸镁  
 NY/T 1884 绿色食品 果疏粉  
 YBB00122002 口服固体药用高密度聚乙烯瓶  
 卫计委 2016 年第 8 号公告（关于海藻酸钙等食品添加剂新品种的公告）  
 国家市场监督管理总局令第70号《定量包装商品计量监督管理办法》  
 《保健食品功效成分检测方法》（2011年版）  
 《中华人民共和国药典》  
 《保健食品标识规定》  
 《保健食品标注警示用语指南》

### 3 技术要求

#### 3.1 原辅料要求

- 3.1.1 碳酸钙：应符合 GB 1886.214 的规定。
- 3.1.2 碳酸镁：应符合 GB 25587 的规定。
- 3.1.3 L-抗坏血酸钠：应符合 GB 1886.44 的规定。
- 3.1.4 葡萄糖酸锌：应符合 GB 8820 的规定。
- 3.1.5 烟酰胺：应符合 GB 1903.45 的规定。
- 3.1.6 富马酸亚铁：应符合 GB 1903.46 的规定。

- 3.1.7 醋酸视黄酯、维生素 D<sub>3</sub>、氰钴胺、D-α-醋酸生育酚、D-生物素：应符合附录 A 的规定。
- 3.1.8 盐酸硫胺素：应符合 GB 14751 的规定。
- 3.1.9 核黄素：应符合 GB 14752 的规定。
- 3.1.10 盐酸吡哆醇：应符合 GB 14753 的规定。
- 3.1.11 叶酸：应符合 GB 15570 的规定。
- 3.1.12 富硒酵母：应符合 1903.21 的规定。
- 3.1.13 D-泛酸钙：应符合《中华人民共和国药典》或 GB 1903.53 的规定。
- 3.1.14 维生素 K<sub>2</sub>(发酵法)：应符合卫计委 2016 年第 8 号公告的规定。
- 3.1.15 微晶纤维素：应符合 GB 1886.103 的规定。
- 3.1.16 羟丙基甲基纤维素：应符合 GB 1886.109 的规定。
- 3.1.17 硬脂酸镁：应符合 GB 1886.91 的规定。
- 3.1.18 包衣预混剂：应符合附录 B 的规定。
- 3.1.19 南瓜粉，山药粉，沙棘粉：应符合 NT/T 1884 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	包衣透明，片芯呈淡黄色至黄色，间褐色	取适量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	具有本品应有的滋味和气味，无异味	
状 态	薄膜包衣片，完整光洁，无裂片，表面干燥，不粘连，无正常视力可见的外来异物	

### 3.3 保健功能

补充多种维生素矿物质。

### 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
每片含 钙 (以 Ca 计)	100~150mg	GB 5009.268-2016 第一法
每片含 镁 (以 Mg 计)	32.5~46.8mg	GB 5009.268-2016 第一法
每片含 铁 (以 Fe 计)	2.63~4.37mg	GB 5009.268-2016 第一法
每片含 锌 (以 Zn 计)	3~5mg	GB 5009.268-2016 第一法
每片含 硒 (以 Se 计)	9.8~16.2μg	GB 5009.268-2016 第一法
每片含 维生素 A (以视黄醇计)	140~315μg	GB 5009.82-2016 第一法
每片含 维生素 D <sub>3</sub> (以胆钙化醇计)	3.2~7.2μg	GB 5009.296-2023 第二法或第三法
每片含 维生素 B <sub>1</sub> (以硫胺素计)	1.2~2.7mg	GB/T 5009.197
每片含 维生素 B <sub>2</sub> (以核黄素计)	1.2~2.7mg	4.1 维生素 B <sub>2</sub> 的测定
每片含 维生素 B <sub>6</sub> (以吡哆醇计)	1.2~2.7mg	GB/T 5009.197

表2 功效成分指标（续表）

项 目	指 标	检验方法
每片含 维生素 B <sub>12</sub> （以钴胺素计）	1.2~2.7μg	GB/T 5009.217
每片含 叶酸（以叶酸计）	104~234μg	《中华人民共和国药典》“叶酸片”项下“含量测定”的方法
每片含 生物素（以生物素计）	14~31.5μg	GB 5009.259 或 4.2 生物素的测定
每片含 维生素 C（以 L-抗坏血酸计）	20~45mg	保健食品功效成分检测方法（2011 版）维生素 C 的高效液相色谱测定法（第 245 页）
每片含 泛酸（以泛酸计）	2.4~5.4mg	GB 5009.210-2023 第一法
每片含 维生素 E（以 d-α-生育酚计）	5.6~12.6mg	GB 5009.82-2016 第一法
每片含 烟酰胺（以烟酰胺计）	4~9mg	GB/T 5009.197
每片含 维生素 K <sub>2</sub> （以七烯甲萘醌计）	18~40.5μg	GB 5009.290

### 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
铅（以 Pb 计），mg/kg ≤	2.0	GB 5009.12
总砷（以 As 计），mg/kg ≤	1.0	GB 5009.11
总汞（以 Hg 计），mg/kg ≤	0.3	GB 5009.17
灰分，g/100g ≤	65.0	GB 5009.4
崩解时限，min ≤	60	《中华人民共和国药典》
水分，g/100g ≤	5.0	GB 5009.3

### 3.6 微生物指标

应符合表4的规定。

表4 微生物指标

项 目	指 标	检验方法
菌落总数，CFU/g ≤	10000	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

## 4 试验方法

### 4.1 维生素 B<sub>2</sub> 的测定

本方法修改采用 GB 5009.85-2016《食品安全国家标准 食品中维生素 B<sub>2</sub>的测定 第一法》的方法。本方法与 GB 5009.85-2016 第一法相比，主要差异为省略了样液高压处理、酶解的步骤，使用二甲基亚砷溶解样品，并置于 85℃ 恒温水浴锅中振摇溶解。

#### 4.1.1 试剂和材料

本方法所用试剂除另有规定外均为分析纯，水为 GB/T 6682 规定的一级水。

- 1) 三水乙酸钠。
- 2) 冰乙酸。
- 3) 浓盐酸。
- 4) 甲醇：色谱纯。
- 5) 二甲基亚砷。
- 6) 维生素 B<sub>2</sub> 标准品 (C<sub>17</sub>H<sub>20</sub>N<sub>4</sub>O<sub>6</sub>, CAS 号:83-88-5)：纯度：≥97.0%。
- 7) 盐酸溶液 (1+1)：量取 100ml 浓盐酸缓慢倒入 100ml 水中，摇匀。
- 8) 乙酸钠溶液 (0.05mol/L)：称取 6.80g 三水乙酸钠，加 900ml 水溶解，用冰乙酸调 pH 值至 4.0~5.0，用水定容至 1000ml。经 0.22um 微孔滤膜过滤。
- 9) 盐酸溶液 (0.1mol/L)：吸取 9mL 盐酸，用水稀释并定容至 1000mL。
- 10) 乙酸钠溶液 (0.1mol/L)：准确称取 13.60g 三水乙酸钠，加 900mL 水溶解，用水定容至 1000mL。
- 11) 盐酸溶液 (0.12mol/L)：吸取 1mL 盐酸，用水稀释并定容至 100mL。
- 12) 标准溶液
  - a) 维生素 B<sub>2</sub> 标准储备液 (130ug/mL)：将维生素 B<sub>2</sub> 标准品置于真空干燥器或装有五氧化二磷干燥器中干燥处理 24h，称取 13mg (精确至 0.1mg) 的维生素 B<sub>2</sub> 标准品，加入盐酸溶液 (1+1) 2ml，超声溶解后，用水定容至 100ml。混匀后转移入棕色玻璃容器中，在 4℃ 冰箱中贮存，保存期 2 个月。标准储备液在使用前需要进行浓度校正。
  - b) 维生素 B<sub>2</sub> 标准储备液的校正：准确吸取 1.00mL 维生素 B<sub>2</sub> 标准储备液至 10mL 棕色容量瓶中，加 1.30mL 0.1mol/L 的乙酸钠溶液，用水稀释至刻度，作为标准测试液。准确吸取 1.00mL 0.12mol/L 的盐酸溶液，加 1.30mL 0.1mol/L 的乙酸钠溶液，用水定容到 10mL，作为对照溶液，用 1cm 比色杯于 444nm 波长下，以对照溶液为空白对照，测定标准校正溶液的吸收值。
  - c) 维生素 B<sub>2</sub> 标准储备液的浓度计算

$$P = \frac{A_{444} \times 10^4 \times 10}{328}$$

式中：

P— 维生素 B<sub>2</sub> 标准储备液的质量浓度，单位为微克每毫升 (ug/mL)；



$A_{444}$  — 维生素 B<sub>2</sub> 标准测试液在 444nm 波长下的吸光度值；

$10^4$  — 将 1% 的标准溶液浓度单位换算为测定溶液浓度单位 (ug/mL) 的换算系数；

10 — 标准储备液的稀释因子；

328 — 维生素 B<sub>2</sub> 在 444nm 波长下的百分吸光系数，即在 444nm 波长下，液层厚度为 1cm 时，浓度为 1% 的维生素 B<sub>2</sub> 溶液 (盐酸-乙酸钠溶液，pH3.8) 的吸光度。

d) 维生素 B<sub>2</sub> 标准中间液：准确吸取 10.00ml 标准储备液，用水稀释并定容至 100ml。

维生素 B<sub>2</sub> 标准中间液浓度计算： $C_1 = P \times \frac{10}{100}$

e) 维生素 B<sub>2</sub> 标准工作液：分别吸取维生素 B<sub>2</sub> 标准中间液 0.00ml、0.50ml、1.00ml、2.00ml、5.00ml、10.00ml，用水稀释并定容至 100ml。

#### 4.1.2 仪器和设备

- 1) 超声波振荡器。
- 2) 高效液相色谱仪，带荧光检测器。
- 3) 天平：感量为 0.01mg。
- 4) pH 计：精度为 0.01。
- 5) 料理机。
- 6) 恒温水浴锅。
- 7) 0.22um 微孔水相滤膜。

#### 4.1.3 试样处理

- 1) 取样品适量，磨成粉末，精密称取样品约 1.0g (精确到 0.0001g)，置于 100ml 棕色容量瓶中，加 30ml 二甲基亚砜，置于 85℃ 恒温水浴锅中振摇溶解后，取出，待冷却至室温后，用水稀释至刻度，摇匀，精密吸取上述液 1.0mL 置 50mL 棕色容量瓶中 (或根据试样中维生素 B<sub>2</sub> 的含量适当稀释)，用水稀释至刻度，取滤液再经 0.22um 微孔水相滤膜过滤即得。
- 2) 同法处理样品加标 (添加适量标准物质或标准溶液) 及试剂空白。

#### 4.1.4 色谱条件

色谱柱：C<sub>18</sub> 反相色谱柱 (粒径 5 μm, 250mm×4.6mm) 或相当者。

流动相：0.05mol/L 乙酸钠溶液-甲醇=65+35。

流速：0.70ml/min。

柱温：25℃。

检测波长：激发波长 462nm，发射波长 522nm。

进样量：20 μL。

#### 4.1.5 标准曲线绘制

将维生素 B<sub>2</sub> 标准系列工作依次按上述色谱条件上机测定，记录色谱峰面积。以峰面积为纵坐标，标准系列工作浓度为横坐标，绘制标准曲线。

#### 4.1.6 试液测定

将试液按上述色谱条件进样测定，根据标准曲线得到待测液中维生素 B<sub>2</sub> 的浓度。

#### 4.1.7 结果计算

试样中维生素 B<sub>2</sub> (以核黄素计) 的含量计算：

$$X = \frac{C \times V \times f}{m \times 1000} \times 100$$

式中：

X —— 试样中维生素 B<sub>2</sub> 的含量，单位为毫克每百克 (mg/100g)；

C —— 由标准曲线计算得到的试样中维生素 B<sub>2</sub> 的浓度，单位为微克每毫升 (μg/ml)；

V —— 试样定容体积，单位为毫升 (ml)；

f —— 试样稀释倍数；

m —— 试样质量，单位为克 (g)；

100 —— 换算系数；

1000 —— 换算系数。

结果以重复性条件下获得的两次独立测定结果的算术平均值表示，结果保留三位有效数字。

在重复性条件下获得的两次独立测定结果的绝对差值不得超过算术平均值的 10%。

## 4.2 生物素的测定

除采用国家标准规定的方法测定生物素含量外，也可采用与该方法效果相当的已商品化的生物素酶联免疫检测试剂盒对产品中的生物素含量进行测试。试剂盒采用直接竞争 ELISA 方法，在酶标板微孔条上预包被偶联抗原，样品中的生物素和酶标板微孔条上预包被的偶联抗原竞争生物素酶结合物，用 TMB 底物显色，样品吸光度值与其所含生物素的含量成负相关，与标准曲线比较，再乘以其对应的稀释倍数，即可得出样品中生物素的含量。

### 4.2.1 试剂和材料

- 1) 生物素酶联免疫检测试剂盒
- 2) 涡旋仪
- 3) 酶标仪
- 4) 均质器
- 5) 天平：感量 0.01g
- 6) 容量瓶：100mL、500mL、1000mL

- 7) 聚苯乙烯离心管：2mL、10mL
- 8) 微量移液器：单道 20~200 $\mu$ L、100~1000 $\mu$ L 多道 250 $\mu$ L
- 9) 微量移液器吸头
- 10) 氯化钠（分析纯）
- 11) 去离子水

#### 4.2.2 样品前处理

- 1) 样本处理前须知：
  - a) 实验中必须使用一次性吸头，在吸取不同的试剂时要更换吸头。
  - b) 实验之前须检查各种实验器具是否洁净，必须使用洁净实验器具，以避免污染干扰实验结果。
  - c) 处理好的样液不可保存。
- 2) 样品前处理方法：

称取 0.5g 均质后的样本至 100mL 容量瓶，加入适量去离子水，超声溶解，用去离子水定容，混匀；静置 5min，吸取 100 $\mu$ L 样液至 10ml 容量瓶中，加水定容至 10mL。用涡旋仪涡动 30s，使样液充分混匀。取 50 $\mu$ L 用于分析。

注：可依据生物素的含量适当调整稀释倍数

- 3) 同法处理加标样品（添加适量标准物质）及试剂空白。

#### 4.2.3 检测步骤

- 1) 根据试剂盒说明书对标准品、样液、试剂空白进行上样、洗板、显色、终止反应等操作。
- 2) 测定：终止反应后，轻轻振荡混匀酶标板，上酶标仪于 450nm 处测定标准品、样液对应微孔 OD 值。

#### 4.2.4 定量分析

样液的吸光度值与其所含生物素的含量成负相关。

- 1) 百分吸光率的计算，标准品或样液的百分吸光率等于标准品或样液的平均吸光度值（双孔）除以第一个标准品（0 标准）的平均吸光度值，再乘以 100%，即

$$\text{百分吸光率 (\%)} = \frac{B}{B_0} \times 100\%$$

B—标准品或样液的平均吸光度值

$B_0$ —0  $\mu$ g/100g 标准溶液的平均吸光度值

- 2) 标准曲线的绘制：以标准品百分吸光率为纵坐标，以生物素标准品浓度（ng/g）的对数为横坐标，绘制标准曲线图。

- 3) 样液中生物素的浓度 C (ng/g, ppb): 将样液百分吸光率代入标准曲线中, 从标准曲线读出样液所对应的浓度, 乘以其对应的稀释倍数。
- 4) 样品中生物素的含量计算: 将样液的生物素浓度减去试剂空白生物素浓度, 再除以样品称样量。见下式:

$$X = \frac{(C_{\text{样品}} - C_{\text{试剂空白}})}{m_{\text{样品的称样量}} \times 1000 \times 1000} \times 100$$

式中:

X——试样中生物素的含量, 单位为毫克每百克 (mg/100g);

C——样本中生物素的实际浓度, 单位为纳克每克 (ng/g, ppb);

m——试样的质量, 单位为克 (g);

#### 4.2.5 检测方法灵敏度、准确度、精密度

试剂盒灵敏度: 0.01μg/100g

样本最低检测限: 保健品: 500μg/100g。

准确度: 保健品: 100%±20%

精密度: 试剂盒的板内、板间变异系数均小于 10%。

注: 不同品牌、不同批次间试剂盒在试剂配制、操作方法、灵敏度、精密度、准确度等方面有差异, 以试剂盒说明书为准。

#### 4.3 重量差异指标

应符合《中华人民共和国药典》中“制剂通则”项下片剂的规定。

### 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 原料要求

原料入库前应由厂质量监督检验部门按原料要求标准检验, 合格后方可入库使用。

#### 6.2 组批

以同一批投料、同一生产日期、连续生产的包装完好的产品为一组批。

#### 6.3 抽样方法和数量

在生产线或仓库内按每批产品包装件数 (指基本包装箱) 的 1% 随机抽样, 不足 1 千件者按 1 千件计。每批产品抽样数量不少于 350g 或至少 8 个独立包装, 分别用于感官检验、重量差异和理化指标检

验，微生物指标检验及留样。

#### 6.4 出厂检验

产品出厂须经工厂检验部门逐批检验，合格后方可出厂。出厂检验项目包括感官要求、重量差异、水分、灰分、锌、维生素C、维生素B<sub>1</sub>、维生素K<sub>2</sub>、菌落总数、大肠菌群。

#### 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) 正式生产后，如主要原辅料来源有较大变化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) 食品安全监督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。

### 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、GB 16740和《保健食品标识规定》、《保健食品标注警示用语指南》的规定。产品外包装应符合GB/T 191的规定。

#### 7.2 包装

产品采用铝罐或塑料瓶包装，每瓶90片，每片重0.7g。包装材料铝罐应符合4806.9的规定。包装材料塑料瓶应符合YBB00122002、封口膜应符合GB 4806.13的规定。产品销售包装应符合GB 23350的要求。运输用纸箱应符合GB/T 6543的要求。产品的包装形式、包装规格也可按市场需求约定。

#### 7.3 运输

运输工具必须清洁、干燥、无异味、无污染；运输时应防雨、防潮、防曝晒；装卸时轻放轻卸，不得与有毒、有害、有异味或其他可能影响产品品质的物品混装、混运。

#### 7.4 贮存

产品应储存于干燥、通风的仓库内；仓库周围应无异气污染；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。包装箱离墙应有20cm以上的距离，底部应有10cm以上的垫板。

### 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)  
原料要求

### A.1 醋酸视黄酯

由明胶、玉米淀粉、醋酸视黄酯、白砂糖、二丁基羟基甲苯预处理而成。质量要求应符合表A.1的规定。

表 A.1 醋酸视黄酯质量要求

项 目	指 标
感官要求	淡黄色粉末，具有本品特有的滋、气味，无异味
维生素A, IU/g <span style="float: right;">≥</span>	500000
干燥失重, g/100g <span style="float: right;">≤</span>	5.0
铅（以Pb计），mg/kg <span style="float: right;">≤</span>	2.0
总砷（以As计），mg/kg <span style="float: right;">≤</span>	1.0
总汞（以Hg计），mg/kg <span style="float: right;">≤</span>	0.3
菌落总数, CFU/g <span style="float: right;">≤</span>	1000
大肠菌群, MPN/g <span style="float: right;">≤</span>	0.36
霉菌和酵母, CFU/g <span style="float: right;">≤</span>	50
沙门氏菌 <span style="float: right;">≤</span>	0/25g
金黄色葡萄球菌 <span style="float: right;">≤</span>	0/25g

### A.2 氰钴胺

由氰钴胺、麦芽糊精、柠檬酸钠、柠檬酸预处理而成。质量要求应符合表A.2的规定。

表 A.2 氰钴胺质量要求

项 目	指 标
感官要求	粉红色粉末，具有本品特有的滋、气味，无异味
维生素B <sub>12</sub> , g/100g <span style="float: right;">≥</span>	0.1
干燥失重, g/100g <span style="float: right;">≤</span>	5.0
铅（以Pb计），mg/kg <span style="float: right;">≤</span>	2.0
总砷（以As计），mg/kg <span style="float: right;">≤</span>	1.0
总汞（以Hg计），mg/kg <span style="float: right;">≤</span>	0.3
菌落总数, CFU/g <span style="float: right;">≤</span>	1000
大肠菌群, MPN/g <span style="float: right;">≤</span>	0.36
霉菌和酵母, CFU/g <span style="float: right;">≤</span>	50
沙门氏菌 <span style="float: right;">≤</span>	0/25g
金黄色葡萄球菌 <span style="float: right;">≤</span>	0/25g

### A.3 维生素D<sub>3</sub>

由维生素D<sub>3</sub>、辛烯基琥珀酸淀粉钠、蔗糖、抗坏血酸钠、辛，癸酸甘油酯、二氧化硅、d1- $\alpha$ -生育酚预处理而成。质量要求应符合表A.3的规定。

表 A.3 维生素 D<sub>3</sub> 质量要求

项 目	指 标
感官要求	白色粉末，具有本品特有的滋、气味，无异味
维生素D <sub>3</sub> , IU/g	≥ 100000
干燥失重, g/100g	≤ 5.0
铅（以Pb计）, mg/kg	≤ 2.0
总砷（以As计）, mg/kg	≤ 1.0
总汞（以Hg计）, mg/kg	≤ 0.3
菌落总数, CFU/g	≤ 1000
大肠菌群, MPN/g	≤ 0.36
霉菌和酵母, CFU/g	≤ 50
沙门氏菌	≤ 0/25g
金黄色葡萄球菌	≤ 0/25g

### A.4 D- $\alpha$ -醋酸生育酚

由d- $\alpha$ -醋酸生育酚、二氧化硅预处理而成。质量要求应符合表A.4的规定。

表 A.4 D- $\alpha$ -醋酸生育酚质量要求

项 目	指 标
感官要求	类白色、白色或浅黄色粉末，具有本品特有的滋、气味，无异味
维生素E, g/100g	≥ 47.0
干燥失重, g/100g	≤ 5.0
铅（以Pb计）, mg/kg	≤ 2.0
总砷（以As计）, mg/kg	≤ 1.0
总汞（以Hg计）, mg/kg	≤ 0.3
菌落总数, CFU/g	≤ 1000
大肠菌群, MPN/g	≤ 0.36
霉菌和酵母, CFU/g	≤ 50
沙门氏菌	≤ 0/25g
金黄色葡萄球菌	≤ 0/25g

### A.5 D-生物素

本品由D-生物素、抗坏血酸钠、麦芽糊精预处理而成。质量要求应符合表A.5的规定。



表 A.5 D-生物素质量要求

项 目	指 标
感官要求	白色粉末，具有本品特有的滋、气味，无异味
生物素，g/100g	1.0~1.2
干燥失重，g/100g	≤ 8.0
铅（以Pb计），mg/kg	≤ 2.0
总砷（以As计），mg/kg	≤ 1.0
总汞（以Hg计），mg/kg	≤ 0.3
菌落总数，CFU/g	≤ 1000
大肠菌群，MPN/g	≤ 0.36
霉菌和酵母，CFU/g	≤ 50
沙门氏菌	≤ 0/25g
金黄色葡萄球菌	≤ 0/25g

附 录 B  
(规范性附录)  
辅料要求

B.1 包衣预混剂

由聚乙烯醇、吐温80、滑石粉、聚乙二醇预处理而成。质量要求应符合表B.3的规定。

表 B.1 包衣预混剂质量要求

项 目	指 标
感官要求	本品为类白色粉末
铅（以Pb计），mg/kg	≤ 2.0
总砷（以As计），mg/kg	≤ 1.0
总汞（以Hg计），mg/kg	≤ 0.3
菌落总数，CFU/g	≤ 1000
大肠菌群，MPN/g	≤ 0.36
霉菌和酵母，CFU/g	≤ 50
沙门氏菌	≤ 0/25g
金黄色葡萄球菌	≤ 0/25g