

ICS 67.230  
X 83

Q/AOM

海南省食品安全企业标准

Q/AOM 0003S—2024

澳存®锌硒咀嚼片（柠檬味）

2024 - 12 - 01 发布

2024 - 12 - 31 实施

澳美制药（海南）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。

本标准由澳美制药（海南）有限公司提出。

本标准由澳美制药（海南）有限公司起草。

本标准主要起草人：韩榭、黄佳娜、张飞、陈明文、曾超群。

本标准为首次发布。

# 澳存®锌硒咀嚼片（柠檬味）

## 1 范围

本标准规定了澳存®锌硒咀嚼片（柠檬味）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。

本标准适用于以柠檬酸锌、富硒酵母为原料，山梨糖醇、麦芽糊精、麦芽糖醇、柠檬香精、硬脂酸镁、L-苹果酸、柠檬酸、三氯蔗糖为辅料，经粉碎，称量，过筛，混合，压片，包装等生产工艺制成的，其功效成分为锌、硒，具有补充锌、硒保健功能的保健食品澳存®锌硒咀嚼片（柠檬味）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 1886.40 食品安全国家标准 食品添加剂 L-苹果酸
- GB 1886.187 食品安全国家标准 食品添加剂 山梨糖醇和山梨糖醇液
- GB 1886.235 食品安全国家标准 食品添加剂 柠檬酸
- GB 1903.21 食品安全国家标准 食品营养强化剂 富硒酵母
- GB 1903.49 食品安全国家标准 食品营养强化剂 柠檬酸锌
- GB 2760 食品安全国家标准 食品添加剂使用标准
- 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 5009.298 食品安全国家标准 食品中三氯蔗糖(蔗糖素)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 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/T 20882.6 淀粉糖质量要求 第6部分：麦芽糊精  
 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 28307 食品安全国家标准 食品添加剂 麦芽糖醇和麦芽糖醇液  
 GB 30616 食品安全国家标准 食品用香精  
 YBB 00122002 口服固体药用高密度聚乙烯瓶  
 YBB 00122005 固体药用纸袋装硅胶干燥剂  
 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》  
 《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 原料要求

- 3.1.1 柠檬酸锌：应符合 GB 1903.49 的规定。  
 3.1.2 富硒酵母：应符合 GB 1903.21 的规定。  
 3.1.3 山梨糖醇：应符合 GB 1886.187 的规定。  
 3.1.4 麦芽糊精：应符合 GB/T 20882.6 的规定。  
 3.1.5 麦芽糖醇：应符合 GB 28307 的规定。  
 3.1.6 柠檬香精：应符合 GB 30616 的规定。  
 3.1.7 硬脂酸镁：应符合《中华人民共和国药典》的规定。  
 3.1.8 L-苹果酸：应符合 GB 1886.40 的规定。  
 3.1.9 柠檬酸：应符合 GB 1886.235 的规定。  
 3.1.10 三氯蔗糖：应符合 GB 25531 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	类白色片，表面可存在杂色斑点	取适量试样置于白色搪瓷皿中，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，无正常视力可见外来异物	

#### 3.3 功能要求

补充锌、硒。

#### 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
每片含锌（以 Zn 计），mg/片	4.5~7.5	GB 5009.14
每片含硒（以 Se 计），μg/片	22.5~37.5	GB 5009.93

### 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	≤ 5.0	GB 5009.3
灰分，g/100g	≤ 50.0	GB 5009.4
铅（以 Pb 计），mg/kg	≤ 1.9	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
三氯蔗糖，g/kg	≤ 1.0	GB 5009.298

### 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	≤ 30000	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
沙门氏菌	≤ 0/25g	GB 4789.4
金黄色葡萄球菌	≤ 0/25g	GB 4789.10

注：样品的采集及处理按 GB 4789.1 执行。

### 3.7 重量差异指标

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。

## 4 食品添加剂

4.1 使用的食品添加剂质量应符合相应的标准和有关规定。

4.2 食品添加剂使用的品种、使用范围和使用量应符合 GB 2760 的规定。

## 5 生产加工过程的卫生要求

应符合 GB 17405 的要求。

## 6 检验规则

### 6.1 原辅料入库检验

原辅料入库前应由厂质量监督检验部门按原辅料要求进行检验，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、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

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，并签发合格证方可出厂。出厂检验项目包括感官要求、重量差异、锌、硒、水分、灰分、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) 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距时；
- 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。

## 7 标志、包装、运输、贮存

### 7.1 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

产品规格为0.7g/片，产品包装材料应符合YBB 00262002的规定；干燥剂应符合YBB 00122005的规定。产品销售包装应符合GB 23350的要求，外包装瓦楞纸箱应符合GB/T 6543的要求。

### 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

产品应避光、密封，置常温干燥处贮存。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，保质期为24个月。

---