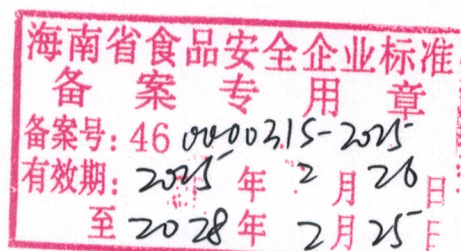


Q/AOM

海南省食品安全企业标准

Q/AOM 0005S—2025

澳存®锌硒咀嚼片（柠檬味）



2025 - 02 - 01 发布

2025 - 02 - 28 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。

本标准附录 A 为规范性附录。

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：李夏莲、黄佳娜、邢增浩、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
 YBB 00152005 药用聚酯/铝/聚乙烯封口垫片
 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》
 《保健食品标注警示用语指南》
 《保健食品标志规范标注指南》

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，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，%	≤ 9.0	GB 5009.3
灰分，%	≤ 10.0	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《保健食品标注警示用语指南》、《保健食品标志规范标注指南》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；封口垫片应符合YBB 00152005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。
