辽宁省沈阳市食品安全企业标准备案
2101 0087 S- 2019 号

Q/SFY

沈阳顺飞药业有限公司企业标准

Q/SFY 0012S—2019

广育堂牌乐维咀嚼片

已备案的企业标准中食品安全相关内容与食品安全国家标准或地方标准冲突的，该备案自动废止。

2019-03-18 发布　　2019-04-18 实施

沈阳顺飞药业有限公司 发布

目　次

前　言.....III
1 范围.....1
2 规范性引用文件.....1
3 技术要求.....1
4 试验方法.....3
5 检验规则.....3
6 标志、标签、包装及运输.....4
7 贮藏.....5
8 保质期.....5
附录A（规范性附录）标志性成分的检测方法.....6
附录B（规范性附录）原料要求.....7
附录C（规范性附录）辅料要求.....8

前　言

本标准编写格式贯彻执行了GB/T1.1—2009《标准化工作导则第1部分：标准的结构和编写》、GB 16740《食品安全国家标准 保健食品》 和《保健食品标识规定》以及《中华人民共和国药典》2015年版的规定要求。

本标准由沈阳顺飞药业有限公司提出。

本标准起草单位：沈阳顺飞药业有限公司。

本标准主要起草人：李亚娟

附录A、附录B、附录C为本标准之规范性附录。

广育堂牌乐维咀嚼片

1 范围

本标准规定了广育堂牌乐维咀嚼片的技术要求、试验方法、检验规则、标志、标签、包装、运输与贮藏。

本标准适用于以天然维生素E(D- α-生育酚琥珀酸酯)、维生素C （L-抗坏血酸）、淀粉、木糖醇、 姜黄色素、甜橙油、硬脂酸镁为主要原料，经粉碎、过筛、混合、制粒、干燥、整粒、总混、压片、 包装、检验、入库等工序加工而制成的广育堂牌乐维咀嚼片。

2 规范性引用文件

下列文件中的条款通过本标准的引用而成为本标准的条款。凡是注日期的引用文件，其随后所有的修改单（不包括勘误的内容）或修订版均不适用于本标准，然而，鼓励根据本标准达成协议的各方研究是否可使用这些文件的最新版本。凡是不注日期的引用文件，其最新版本适用于本标准。

GB/T 191 包装储运图示标志

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/T 4789.3 食品卫生微生物学检验 大肠菌群测定

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 4789.5 食品安全国家标准 食品微生物学检验 志贺氏菌检验

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 4789.11 食品卫生微生物学检验 溶血性链球菌检验

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 5009.4 食品安全国家标准 食品中灰分的测定

GB 5009.11 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 食品中总汞及有机汞的测定

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

YBB 00122002 口服固体药用高密度聚乙烯瓶

《中华人民共和国药典》2015年版

3 技术要求

3.1 原、辅料要求

3.1.1 原料要求

见附录B。

3.1.2 辅料要求

见附录C。

3.2 感官要求

感官要求应符合表1的规定。

表1 感官要求

项　　目	指　　标
色　　泽	淡黄色
滋味、气味	酸甜味、橙香气
性　　状	片剂，外观光洁、硬度适宜
杂　　质	无肉眼可见外来杂质

3.3 功能要求

补充维生素E、维生素C。

3.4 标志性成分

标志性成分应符合表2的规定。

表2 标志性成分

项　　目	指　　标
维生素E （以琥珀酸酯计），g/100g	6.7-12.5
维生素C，g/100g	6.7-15

3.5 理化指标

理化指标应符合表3的规定。

表3 理化指标

项　　目		指　　标
灰分/(%)	≤	5.0
铅(以Pb计)/(mg/kg)	≤	0.5
砷(以As计)/(mg/kg)	≤	0.3
汞(以Hg计)/(mg/kg)	≤	0.3

3.6 微生物指标

微生物指标应符合表4的规定。

表4 微生物指标

项　　目		指　　标
菌落总数/(CFU/g)	≤	1000
大肠菌群/(MPN/g)	≤	0.92
霉菌/(CFU/g)	≤	25
酵母/(CFU/g)	≤	25g
致病菌（指沙门氏菌、志贺氏菌、金黄色葡萄球菌、溶血性链球菌）		不得检出

3.7 重量差异

应符合《中华人民共和国药典》2015版四部通则重量差异的规定。试验方法按《中华人民共和国药典》2015版四部通则重量差异规定的方法进行。

4.1 感官检验

取10 片产品，将其置于洁净无色透明的玻璃盘中，于自然光或相当于自然光的室内，用触觉鉴别 其组织状态，视其色泽、杂质，嗅其气味，品其滋味。

4.2 标志性成分的测定

4.2.1 维生素E 的测定

按GB 5009.82《食品中维生素A 和维生素E 的测定》规定的方法测定。

4.2.2 维生素C 的测定

按《中华人民共和国药典》2015 年版 “维生素C 片”项下的方法测定。

4.3 理化检验

4.3.1 崩解时限的测定

按《中华人民共和国药典》2015年版项下方法测定。

4.3.2 灰分的测定

按GB 5009.4规定的方法测定。

4.3.3 铅的测定

按GB 5009.12规定的方法测定。

4.3.4 总砷的测定

按GB 5009.11规定的方法测定。

4.3.5 总汞的测定

按GB 5009.17规定的方法测定。

4.4 微生物检验

4.4.1 菌落总数检验

按GB 4789.2规定的方法检验。

4.4.2 霉菌及酵母菌检验

按GB 4789.15规定的方法检验。

4.4.3 大肠菌群检验

按GB 4789.3规定的方法检验。

4.4.4 致病菌检验

按GB 4789.4、GB 4789.5、GB 4789.10、GB 4789.11规定的方法检验。

4.5 重量差异的测定

按《中华人民共和国药典》2015版四部通则重量差异规定的方法进行。

5 检验规则

5.1 原、辅料入库检验

5.1.1 物料接受应在规定地点进行，必要时及时进行清洁外包装。

5.1.2 保管员应对来料严格进行初验，发现异常及时汇报处理。

5.1.3 对于有虫蛀鼠咬的物料坚决拒收，并督促送货人员及时将物料转移出仓库或厂区，及时检查仓库，防止虫蛀鼠咬。

5.1.4 保管员应对来料仔细称重计数或点数，编制企业编号或批号，真实记录原辅料总账，不得多报或少报。

5.1.5 初检后应及时办理请验手续，按照定置管理要求正确摆放物料，按照批放置指定区，设待验标志。

5.1.6质量管理部门查验证票，符合附录B及附录C中的相关要求后放行。

5.2 抽样与组批

5.2.1 同一班次、同一批配料生产的包装完好的产品为一批。

5.2.2 采取随机抽样的方法。抽取数量：根据GB/T2828.1规定，产量在5000瓶以下，按0.3%抽取样品，产量在5000～10000瓶之间，按0.2%抽取样品，产量在10000瓶以上，按0.1%抽取样品，按本标准进行检验，每批样品取样2份，每份样品应满足全检所需样品量，一份送化验室检验，另一份贮存备查。

5.2.3 国家对保健食品型式检验的抽样另有规定的，依照国家规定执行。

5.3 出厂检验

5.3.1 产品出厂前由厂质检部门检验合格后，并附有合格证方可出厂。

5.3.2 出厂检验项目包括：感官指标、标志性成分、理化指标、菌落总数、大肠菌群、重量差异、标志和标签、包装。

5.4 型式检验

5.4.1 型式检验每半年进行一次，有下列情况之一时，也应进行：

5.4.1.1 正常生产时每年应进行一次周期性检验；

5.4.1.2 停产半年以上恢复生产时；

5.4.1.3 出厂检验结果与上次型式检验有较大差异时；

5.4.1.4 卫生或质检监督机构提出进行型式检验要求时；

5.4.1.5 产品定型投产时；

5.4.1.6 原料供应商发生变化时；

5.4.1.7 产品主要生产设备更换时。

5.4.2 型式检验项目：技术要求中的全部项目。

5.5 判定规则

5.5.1 检验项目全部符合本标准，判为合格。

5.5.2 检验项目如有一项以上（含一项）不符合本标准（微生物项目除外），可以加倍抽样复检。复检后仍不符合本标准，判为不合格。

5.5.3 微生物项目有一项不符合本标准，判为不合格产品，不得复检。

5.5.4 供需双方对检测结果有争议时，可协商解决或在法定监督检验机构仲裁。

5.6 不按本标准规定的条件进行运输、储存而造成的产品变质，应由运输、储存单位负责。

6 标签、标志及包装

6.1 标签

销售包装的标签按GB16740的规定，应标明产品名称、配料表、标志性成分表和营养成分表、保健功能、公司的名称和地址、生产日期、保质期、储存条件、食用方法、产品标准号和审批文号等。各项内容的标示位置应符合《保健食品标识与产品说明书的标示内容及标示要求》的规定。

6.2 标签

标签应符合GB7718 和GB16740 的规定。应标明产品名称、配方、功效成分、保健功能、公司的名称和地址、生产日期、保质期、贮藏方法、食用方法、产品标准号和审批文号等各项内容。

6.3 包装

6.3.1 产品包装规格：1.2g/片×60 片/瓶。

6.3.2 内包装采用口服固体药用高密度聚乙烯瓶，应符合YBB 00122002 的规定。

6.3.3 产品外包装为瓦楞纸箱，外包装箱应符合GB/T 6543 的规定。

6.3.4 包装要牢固、防潮、整洁、美观、无异气味，便于装卸、仓储和运输。

6.4 运输

6.4.1 产品运输工具应清洁无污染，运输产品时应避免日晒、雨淋，不得与有毒、有害、有异味或影响产品质量的物品混装混运。

6.4.2 搬运时应轻拿轻放，严禁扔摔、撞击、挤压。

6.5 贮藏

6.5.1 产品应贮存在通风、干燥的成品库中，本产品与墙间距不小于 30 厘米，与地面的间距不小于 10 厘米。不得与有毒、有害、有异味、易挥发、易腐蚀的物品混储。

6.5.2 产品在本标准规定的条件下运输贮存，保质期为 24 个月。

附录 A

（规范性附录）

标志性成分的检测方法

A1 维生素E 的测定

按GB 5009.82《食品安全国家标准 食品中维生素A 、D、E 的测定》规定的方法测定。

A2 维生素C 的测定

按《中华人民共和国药典》2015 年版 “维生素C 片”项下的方法测定。

附录 B
（规范性附录）
原料要求

B1 天然维生素E

符合GB 1886.233 《食品安全国家标准 食品添加剂维生素E》的规定。

B2 维生素C

符合 GB 14754 《食品安全国家标准 食品添加剂 维生素 C （抗坏血酸）》的规定。

附录 C
（规范性附录）
辅料要求

C1 木糖醇

应符合 GB 1886.234 《食品安全国家标准 食品添加剂 木糖醇》的规定。

C2 姜黄色素

应符合 QB 1886.76《食品安全国家标准 食品添加剂 姜黄素》的规定。

C3 甜橙油

应符合 GB 30616 《食品安全国家标准 食品用香精》的规定。

C4 淀粉、硬脂酸镁

应符合《中华人民共和国药典》2015 年版相关项下的规定。