

辽宁省沈阳市食品安全企业标准备案
2101 0066 S-0021 号

Q/LGL

辽宁格林生物药业集团股份有限公司
企业标准

Q/LGL 0001S-2021

格林度太[®]叶酸片

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者
地方标准冲突的，该标准无效。



2021-01-15 发布

2021-02-23 实施

辽宁格林生物药业集团股份有限公司发布

目录

前言	II
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 核心技术要素	2
3.1 原料及辅料要求	2
3.2 感官要求	2
3.3 保健功能要求	2
3.4 功效成分	2
3.5 理化指标	2
3.6 微生物指标	3
3.7 重量差异指标	3
4 生产加工过程中的卫生要求	3
5 检验规则	3
5.1 组批	3
5.2 抽样	3
5.3 检验	4
5.4 判定规则	4
6 标签、标志、包装、运输、贮藏	4
6.1 标签	4
6.2 标志	4
6.3 包装	4
6.4 运输	5
6.5 贮藏	5
6.6 保质期	5

前言

根据《中华人民共和国食品安全法》、GB 16740《食品安全国家标准 保健食品》制定本标准。

本文件按照 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》的规定进行起草。

本标准由辽宁格林生物药业集团股份有限公司提出。

本标准由辽宁格林生物药业集团股份有限公司起草。

本标准主要起草人：张奔、孟丹丹、陶光霞。

本标准为首次发布。

格林度太®叶酸片

1 范围

本标准规定了格林度太®叶酸片的技术要求、检验方法、检验规则、标志、标签、包装、运输、贮藏等。

本标准适用于以叶酸为原料，乳糖、微晶纤维素、硬脂酸镁、二氧化硅为辅料，经过称量、混合、压片等主要工艺制成的具有补充叶酸功能的格林度太®叶酸片。其标志性成分是叶酸。

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而构成本文件必不可少的条款。其中，注日期的引用文件，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（包括所有的修改单）适用于本文件。

GB/T 191 包装储运图示标志

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 5009.17 食品安全国家标准 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

GB 14881 食品安全国家标准 食品生产通用卫生规范

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
YBB00122002 口服固体药用高密度聚乙烯瓶
《中华人民共和国药典》
《保健食品标识规定》

3 核心技术要素

3.1 原料及辅料要求

- 3.1.1 叶酸：应符合 GB 15570 的要求。
- 3.1.2 乳糖：应符合《中华人民共和国药典》的要求。
- 3.1.3 微晶纤维素：应符合《中华人民共和国药典》的要求。
- 3.1.4 硬脂酸镁：应符合《中华人民共和国药典》的要求。
- 3.1.5 二氧化硅：应符合《中华人民共和国药典》的要求。

3.2 感官要求

应符合表 1 的规定。

表 1 感官要求

项目	指标	检验方法
色泽	淡黄色	按 GB 16740 感官要求检验方法
滋味、气味	具有本品应有的滋味和气味，无异味	
性状	片状，表面均匀光滑，完整，无裂纹	
杂质	无正常视力可见外来异物	

3.3 保健功能要求

本产品具有补充叶酸的保健功能。

3.4 功效成分

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 叶酸（以叶酸计） / （μg）	340~480	《中华人民共和国药典》

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) ≤	8.0	GB 5009.3
灰分/(g/100g) ≤	15	GB 5009.4
崩解时限/(min) ≤	15	《中华人民共和国药典》
铅(Pb)/(mg/kg) ≤	2.0	GB 5009.12
总砷(As)/(mg/kg) ≤	1.0	GB 5009.11
总汞(Hg)/(mg/kg) ≤	0.3	GB 5009.17

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) ≤	3×10^4	GB 4789.2
大肠菌群/(MPN/g) ≤	0.92	GB 4789.3 MPN 计数法
霉菌和酵母/(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

3.7 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 生产加工过程中的卫生要求

应符合 GB 14881 和 GB 17405 的规定。

5 检验规则

5.1 组批

压片前，一次混合量所得均质产品为一批。

5.2 抽样

抽样数量不得少于产品全项检验用量的 3 倍。

5.3 检验

5.3.1 原辅料入库检验

原辅料入库前应由生产厂家的质量检验部门按本标准相关要求进行检查，合格后方可入库。

5.3.2 出厂检验

5.3.2.1 出厂检验项目为感官要求、功效成分、理化指标（除铅、总砷、总汞）、微生物指标、重量差异。

5.3.2.2 产品出厂前须经质量检验部门检验合格并出具相应检验报告后，方可出厂。

5.3.3 型式检验

型式检验项目包括本标准技术要求中的全部项目。正常生产时，每一年进行一次，有下列情况之一时，应进行型式检验：

- a) 产品定型投产时；
- b) 原辅料来源发生变化或主要设备发生改变，可能影响产品质量时；
- c) 出厂检验结果与上次型式检验结果有较大差异时；
- d) 停产三个月以上，恢复生产时；
- e) 国家质量监督检验部门提出应进行型式检验要求时。

5.4 判定规则

5.4.1 产品经检测全部指标符合本标准的要求时，判定为合格品。

5.4.2 若有不合格项，可在同一批次中加倍取样，对不合格项进行复检，复检结果全部符合本标准的要求则判定为合格品，如有一项不符合则判定该批次产品不合格。

5.4.3 微生物指标不合格时，不得复检，该批次产品判定为不合格。

6 标签、标志、包装、运输、贮藏

6.1 标签

产品标签应符合 GB 7718、GB 16740 及《保健食品标识规定》的规定。

6.2 标志

产品包装储运图示标志应符合 GB/T 191 的规定。

6.3 包装

6.3.1 产品内包装采用聚乙烯瓶，应符合 YBB00122002 的规定。

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

6.3.3 包装要牢固、防潮、整洁，便于装卸、仓储和运输。

6.4 运输

产品运输工具应经常保持清洁。运输时防止挤压、暴晒、雨淋、不能与有毒、有害、有污染和有放射性物质混运。装卸时轻拿轻放，严禁摔扔、踩踏。

6.5 贮藏

产品应贮藏于清洁、干燥、通风的仓库中，不得与有毒有害物品或其它杂物混存，不得与超市地面接触，成品堆放必须有垫板，离地 10cm 以上，离墙 20cm 以上。贮藏场所应有防鼠、防蝇、防虫、防尘设施，防止暴晒、雨淋。

6.6 保质期

自生产之日起，在符合 6.5 的贮藏条件下未启封产品保质期为 24 个月。