

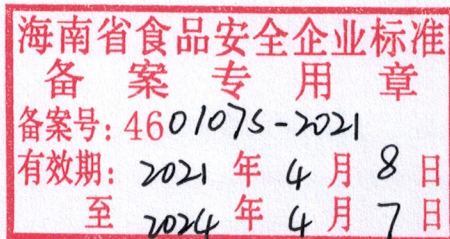
Q/YST

海南省食品安全企业标准

Q/YST 0035S-2021

代替 Q/YST 0035S-2015

养生堂®锌硒片



2021-02-18 发布

2021-04-10 实施

养生堂药业有限公司 发布

前 言

本标准代替Q/YST 0035S—2015《养生堂牌锌硒片》。

本标准与代替Q/YST 0035S—2015相比，主要变化如下：

——标准名称修改为《养生堂®锌硒片》。

本标准附录A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：洪玉玲、方洁、张朝云。

本标准所代替标准的历次版本发布情况为：

——Q/YST 0035S—2015。

养生堂®锌硒片

1 范围

本标准规定了养生堂®锌硒片的技术要求、生产加工过程的卫生要求、检验规则以及标签、标志、包装、运输、贮存和保质期的要求。

本标准适用于是以柠檬酸锌、富硒酵母、山梨糖醇、硬脂酸镁、包衣预混剂（聚乙烯醇、滑石粉、聚乙二醇、吐温80）为主要原料，通过混合、压片、包衣、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养生堂®锌硒片的生产控制、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 1886.91 食品安全国家标准 食品添加剂 硬脂酸镁
- 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 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/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
- YBB00122002 口服固体药用高密度聚乙烯瓶
- 国家药品标准WS1-(x-005)-99Z
- 国家质量技术监督检验检疫总局令第75号《定量包装商品计量监督管理办法》
- 《中华人民共和国药典》（2020年版）

3 技术要求

3.1 原辅料要求

- 3.1.1 柠檬酸锌：应符合《中华人民共和国药典》（2020年版）的要求。
- 3.1.2 富硒酵母：应符合国家药品标准 WS1-(x-005)-99Z 的要求。其硒（以 Se 计）的含量为 2000~2400mg/kg
- 3.1.3 山梨糖醇：应符合 GB 1886.187 的要求。
- 3.1.4 硬脂酸镁：应符合 GB 1886.91 的要求。
- 3.1.5 包衣预混剂：应符合附录 A 的要求。

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，片芯呈白色至浅黄色	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	具本品特有的滋味、气味，无异味	
状 态	包衣片剂，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

具有补充锌、硒保健功能。

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）	8.4~14mg	GB 5009.14
每片含 硒（以 Se 计）	28.9~48.1μg	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	≤ 8.0	GB 5009.3
灰分, g/100g	≤ 5.5	GB 5009.4
崩解时限, min	≤ 60	《中华人民共和国药典》（2020年版）
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

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

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 17405的要求。

5 检验规则

5.1 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。

5.2 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。

5.3 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(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。

5.4 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、崩解时限、菌落总数、大肠菌群。

5.5 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。

5.6 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。

6 标志、包装、运输、贮存

6.1 标志

产品标签应符合GB 7718、GB 16740的规定。产品外包装应符合GB/T 191的规定。

6.2 包装

本产品采用塑料瓶包装,每瓶60片,每片重0.5g。所有塑料瓶应符合YBB00122002的规定。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。

6.3 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。

6.4 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。

7 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)
辅料要求

A.1 包衣预混剂

A.1.1 定义

由聚乙烯醇、滑石粉、聚乙二醇、吐温80预处理而成，质量要求应符合表A.1的规定。

表 A.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