

备案号：34202205922S

安徽省食品安全企业标准备案服务平台

备案生效日期：2022年11月08日

Q/KBT

安徽康博特保健食品有限公司食品安全企业标准

Q/KBT 0140S—2022

膳能多维牌硒胶囊



安徽省卫生健康委

2022-10-31 发布

2022-11-08 实施

安徽康博特保健食品有限公司 发布

前 言

本标准所有内容应符合强制性国家标准、行业标准及地方标准，若与其相抵触时，以国家标准、行业标准、地方标准为准。

本企业对本标准的合法性、真实性、准确性、技术合理性和实施后果负责。

本标准依据《中华人民共和国食品安全法》、GB/T1.1《标准化工作导则第1部分：标准的结构和编写》等的要求，参《食品安全国家标准 保健食品》和《国产保健食品备案凭证（备案号：食健备G202234001261）》进行编写。

本标准由安徽康博特保健食品有限公司提出并起草。

本标准主要起草人：徐涛、张芬、赵敏、张甫、徐梅英

本标准于2022年10月31日首次发布。

本标准有效期3年。

安徽省卫生健康委员会

膳能多维牌硒胶囊

1、范围

本标准规定了膳能多维牌硒胶囊的术语与定义、技术要求、食品添加剂、食品营养强化剂、生产加工过程的卫生要求、试验方法、检验规则、标签、标志、说明书、包装、运输、贮存、产品召回管理和保质期。

本标准适用于第3定义产品的生产、销售、检验。

2、规范性引用文件

下列文件对于本标准的应用是必不可少的。凡是注日期的引用文件，仅注日期的版本适用于本标准。

凡是不注日期的文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用本标准。

GB/T 1.1	标准化工作导则 第1部分：标准的结构和编写
GB/T 191	包装储运图示标志
GB 2760	食品安全国家标准 食品添加剂使用标准
GB 2761	食品安全国家标准 食品中真菌毒素限量
GB 2762	食品安全国家标准 食品中污染物限量
GB 2763	食品安全国家标准 食品中农药最大残留限量
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 5749	生活饮用水卫生标准
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 14880	食品安全国家标准 食品营养强化剂使用标准
GB 14881	食品安全国家标准 食品生产通用卫生规范
GB16740	食品安全国家标准 保健食品
GB17405	保健食品良好生产规范
GB23350	限制商品过度包装要求 食品和化妆品
GB 25577	食品安全国家标准 食品添加剂 二氧化钛
GB 29921	食品安全国家标准 食品中致病菌限量
YBB 00122002	口服固体药用高密度聚乙烯瓶
JJF 1070	定量包装商品净含量计量检验规则
国家质量监督检验检疫总局令（2005）第75号 定量包装食品计量监督管理办法	
国产保健食品备案凭证（食健备 G202234001261）	

《保健食品标识规定》

《中华人民共和国药典》2015年版四部

《产品召回管理办法》

3、术语和定义

下列定义和术语适用于本标准。

3.1 膳能多维牌硒胶囊

本品是以亚硒酸钠为原料，配以辅料明胶空心胶囊，乳糖，二氧化硅，麦芽糊精，碳酸钙；经过筛、混合、装囊、包装等工艺加工制成的膳能多维牌硒胶囊，具有补充硒的保健功能。

【功效成分及含量】每片含：硒 24 μ g

4、技术要求

4.1 基本要求：生产人员、设计与设施、原料、生产过程、成品储存与运输以及品质和卫生管理方面的基本技术要求应符合 GB 17405。不得添加非食用物质以及本标准规定以外的食品原料，使用的食品原料应符合 GB 2761、GB 2762、GB 2763、GB 29921 的规定；使用的食品添加剂应符合 GB2760 及相关公告的规定；食品营养强化剂应符合 GB 14880 及相关公告的规定。

4.2 原辅材料要求

4.2.1 生产用水：应符合《中华人民共和国药典》2015年版四部和 GB 5749 的规定；

4.2.2 碳酸钙：应符合 GB 1886.214 的规定；

4.2.3 亚硒酸钠：应符合 GB 1903.9 《食品安全国家标准 食品营养强化剂 亚硒酸钠》的规定；

4.2.4 乳糖：应符合 GB25595 《食品安全国家标准 乳糖》的规定；

4.2.5 二氧化硅：应符合 GB 25576 《食品安全国家标准 食品添加剂 二氧化硅》的规定；

4.2.6 麦芽糊精：应符合 GB/T 20884 《麦芽糊精》的规定；

4.2.7 明胶空心胶囊：应符合现行《中华人民共和国药典》的规定；

4.3 保健功能：补充硒。

4.4 感官要求：应符合表 1 的规定

表 1 感官指标

项 目	指 标	检验方法
色 泽	内容物呈白色	取适量试样置于白色磁盘中，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	具有本品特有的滋味、气味，无异味	
状 态	硬胶囊，完整光洁；无变形、破裂现象；内容物为粉末状，无正常视力可见的外来异物	

4.5 理化指标：应符合表 2 的规定。

表 2 理化指标

项 目	指 标	检验方法
水分, %	≤ 9.0	GB 5009.3
灰分, %	≤ 5.0	GB 5009.4
铅(以 Pb 计), mg/kg	≤ 1.8	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
崩解时限, min	≤ 60	《中华人民共和国药典》
食品添加剂	应符合 GB 2760 及国家相关公告的规定	---
真菌毒素限量	应符合 GB 2761 及国家相关公告的规定	
其它污染物限量	应符合 GB 2762 及国家相关公告的规定	

4.6 微生物指标:应符合表 3 的规定。

表 3 微生物指标

项 目	采样方案 ^a 及限量	检验方法
菌落总数 ^b 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
金黄色葡萄球菌	≤ 0/25g	GB 4789.10
沙门氏菌	≤ 0/25g	GB 4789.4

^a 样品的采样及处理按 GB GB 4789.1 执行。

^b 不适用于终产品含有活性菌种(好氧和兼性厌氧益生菌)的产品。

4.7 功效成分指标:应符合表 4 的规定。

表 4 功效成分指标

每片含 硒(以 Se 计)	18-30μg	GB 5009.93
---------------	---------	------------

4.8 重量差异、净含量

重量差异应符合《中华人民共和国药典》中“制剂通则”项下胶囊剂的规定。净含量应符合保健食品通用净含量项以及国家质量监督检验检疫总局[2005]第75号令《定量包装商品计量监督管理办法》的要求。按 JJF 1070《定量包装商品计量监督管理办法》规定执行。

5、食品添加剂和食品营养强化剂

5.1 食品添加剂和食品营养强化剂的质量:应符合相应的安全标准及相关公告的规定。

5.2 食品添加剂和食品营养强化剂的品种和使用量:应符合 GB 2760、GB 14880 及相关公告的规定。

6、生产加工过程的卫生要求

应符合 GB 14881 和 GB17405 的规定。

7、检验规则

7.1 批次的确定和抽样

7.1.1 批次的确定：同一班次、同一品种、同一规格的产品为一个批次。在企业的成品库内或流通领域随机抽取经检验合格的产品。

7.1.2 抽样：在企业的成品库或流通领域抽样时应从不同部位随机选取 5 个或 5 个以上的大包装，分别取出相应的样品，抽样基数不少于 200 个包装，抽样量不少于 6 个销售包装；所抽取的样品中 2/3 用于检验，1/3 为备用样品。

7.1.3 抽取数量：每批次抽取样本量 800g。

7.1.4 抽样人员将样品与封单用胶粘带予以覆盖，以防止在运输搬运中损坏封样状态和拆封。

7.2 检验分类

产品检验分出厂检验和型式检验。

7.2.1 出厂检验

产品出厂需经企业检验部门逐批检验合格，附产品合格证方能出厂。出厂检验项目包括：感官指标、水分、灰分、净含量等项目。

7.2.2 型式检验

型式检验每年最少进行一次，型式检验项目为本标准要求的全部项目。有以下情况时，应进行型式检验：

- a) 产品正式投入生产时；
- b) 原辅料质量出现大的波动时或原料产地环境发生重大变化时；
- c) 更换设备、停产半年以上重新恢复生产时；
- d) 国家质量监督机构提出要求时或有关行政主管部门提出型式检验要求时；
- e) 出厂检验结果与上次型式检验有较大差异时。

7.3 判定规则

检验结果全部符合本标准规定要求的，判该批产品合格。感官指标、理化指标、功效成分指标有一项不合格的，应在原批产品中加倍抽取样本或对备样复检不合格项，复检仍不合格者则判定该批产品为不合格；“微生物指标检验不合格，直接判定产品不合格，且不得复检”。

8、标签、标志、说明书、包装、运输、贮存、产品召回管理和保质期

8.1 标签、标志、说明书

标签、标志、说明书应符合 GB7718 和 GB16740、《保健食品标识规定》、国产保健食品备案凭证（备案号：食健备 G202234001261）规定执行。出口产品可按外贸合同或出口经营单位的具体要求标注。

8.2 包装

产品包装应符合 GB 23350、GB/T 6543 和有关安全标准或有关规定；本品包装应严密，包装瓶应符合《口服固体药用聚乙烯瓶》（YBB00122002-2015）或《食品安全国家标准 食品接触用塑料材料及制品》（GB 4806.7-2016）的规定；铝箔板装包装应符合聚氯乙烯固体药用硬片《铝箔板装包装应符合聚氯乙烯固体药用硬片》（YBB00212005-2015）和药用铝箔《药用铝箔》（YBB00152002-2015）的规定。外包装储运图示标识应符合 GB/T 191 的规定。

8.3 运输、贮存和产品召回管理

密封、置阴凉干燥处，同时按 GB 14881、GB17405、《产品召回管理办法》的规定执行。

8.4 保质期

在符合本标准贮存运输条件及包装完好的情况下，自生产日期起，保质期为24个月。