

备案号：34202205751S

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10月28日

# Q/AXST

## 安徽喜盛堂药业有限公司企业标准

Q/AXST0011S-2022

### 喜盛堂牌多种维生素颗粒

安徽省卫生健康委员会



2022-10-10 发布

2022-10-17 实施

安徽喜盛堂药业有限公司发布 发布

## 前 言

喜盛堂牌多种维生素颗粒是我公司经安徽省市场监督管理局备案的保健食品，备案号为食健备G202234002558。备案人是安徽喜盛堂药业有限公司，备案人地址：安徽省阜阳市临泉县邢塘街道办北园社区前进东路北侧 339 号。

本标准所有内容应符合国家强制性标准、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》等法律法规，参照《标准化工作导则第 1 部分：标准的结构和编写》（GB/T1.1）、《食品安全国家标准保健食品》（GB 16740）、《保健食品良好生产规范》（GB 17405）进行编写。

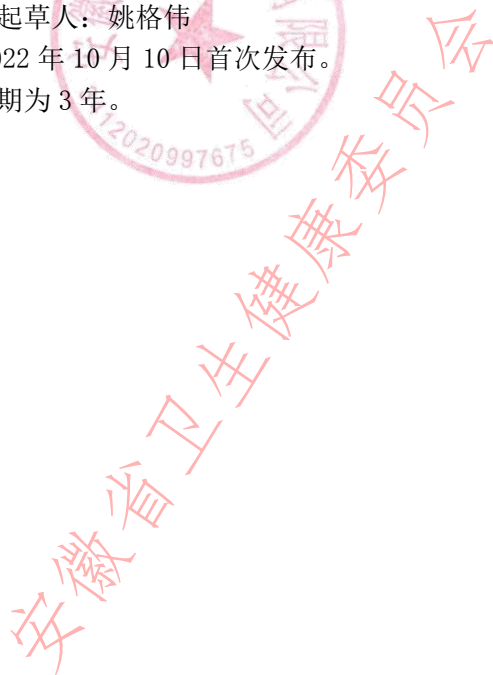
本标准由安徽喜盛堂药业有限公司提出；

本标准起草单位：安徽喜盛堂药业有限公司；

本标准主要起草人：姚格伟

本标准于 2022 年 10 月 10 日首次发布。

本标准有效期为 3 年。



## 喜盛堂牌多种维生素颗粒

## 1、范围

本标准规定了喜盛堂牌多种维生素颗粒的术语和定义、要求、食品添加剂和食品营养强化剂、生产加工过程中的卫生要求、检验方法、检验规则、标识标签、包装、运输、贮存、保质期、产品召回管理。

本标准适用于 3.1 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,仅所注日期的版本适用于本标准。凡是不注日期的引用文件,其最新版本适用于本标准。

GB/T 317	白砂糖
JJF 1070	定量包装商品净含量计量检验规则
GB 1886.233	食品安全国家标准 食品添加剂 维生素E
GB 1886.332	食品安全国家标准 食品添加剂 磷酸三钙
GB 2760	食品安全国家标准 食品添加剂使用标准
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 5009.12	食品安全国家标准 食品中铅的测定
GB 5009.11	食品安全国家标准 食品中总砷及无机砷的测定
GB 5009.17	食品安全国家标准 食品中总汞及有机汞的测定
GB 5009.4	食品安全国家标准 食品中灰分的测定
GB 5009.3	食品安全国家标准 食品中水分的测定
GB 5009.82	食品安全国家标准 食品中维生素A、D、E的测定
GB 5009.84	食品安全国家标准 食品中维生素B1的测定
GB 5009.85	食品安全国家标准 食品中维生素B2的测定
GB 5009.86	食品安全国家标准 食品中抗坏血酸的测定
GB 5009.154	食品安全国家标准 食品中维生素B6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/T 8885	食用玉米淀粉
GB/T 10464	葵花籽油
GB 14750	食品安全国家标准 食品添加剂 维生素A
GB 14751	食品安全国家标准 食品添加剂 维生素B1(盐酸硫胺)
GB 14752	食品安全国家标准 食品添加剂 维生素B2(核黄素)
GB 14753	食品安全国家标准 食品添加剂 维生素B6(盐酸吡哆醇)
GB 14754	食品安全国家标准 食品添加剂 维生素C(抗坏血酸)
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
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 20884	麦芽糊精
GB 28303	食品安全国家标准 食品添加剂 辛烯基琥珀酸淀粉钠
GB 29949	食品安全国家标准 食品添加剂 阿拉伯胶
国产保健食品备案凭证（食健备G202234002558）	
《中华人民共和国药典》	
原中华人民共和国卫生部《保健食品标识规定》	
国家质量监督检验检疫总局令〔2005〕第75号《定量包装商品计量监督管理办法》	
国家食品药品监督管理总局令〔2015〕第12号《食品召回管理办法》	

### 3、术语和分类

下列术语和定义适用于本标准

#### 3.1喜盛堂牌多种维生素颗粒

以L-抗坏血酸，盐酸吡哆醇，核黄素，盐酸硫胺素，醋酸视黄酯，维生素D3为原料；以白砂糖，阿拉伯胶，麦芽糊精，葵花籽油，辛烯基琥珀酸淀粉钠，食用玉米淀粉，维生素E，磷酸三钙为辅料。经粉碎、过筛、混合、制粒、干燥、包装等主要工艺加工制成的喜盛堂牌多种维生素颗粒。具有补充多种维生素的保健功能。

### 4、技术要求

#### 4.1 原料要求

- 4.1.1 L-抗坏血酸：应符合现行GB 14754的规定。
- 4.1.2 盐酸吡哆醇：应符合现行GB 14753的规定。
- 4.1.3 核黄素：应符合现行GB 14752的规定。
- 4.1.4 盐酸硫胺素：应符合现行GB 14751的规定。
- 4.1.5 醋酸视黄酯：应符合现行GB 14750的规定。
- 4.1.6 维生素D3：应符合现行《中华人民共和国药典》的规定。
- 4.1.7 白砂糖：应符合现行GB/T 317的规定。
- 4.1.8 阿拉伯胶：应符合现行GB 29949的规定。
- 4.1.9 麦芽糊精：应符合现行GB/T 20884的规定。
- 4.1.10 葵花籽油：应符合现行GB/T 10464的规定。
- 4.1.11 辛烯基琥珀酸淀粉钠：应符合现行GB 28303的规定。
- 4.1.12 食用玉米淀粉：应符合现行GB/T 8885的规定。
- 4.1.13 维生素E：应符合现行GB 1886.233的规定。
- 4.1.14 磷酸三钙：应符合现行GB 1886.332的规定。
- 4.1.15 所用原、辅料均应符合GB 2761、GB 2762、GB 2763及其他国家相关规定，不得添加非食用物质。

#### 4.2 包埋原辅料

- 4.2.1 包埋（维生素D3粉）：应符合食健备G202234002558表1.1包埋（维生素D3粉）的要求。

#### 4.3 感官要求

应符合表1的规定

表1感官要求

项目	技术要求	检验方法
色泽	浅黄色至黄色	装样品置于洁净干燥的无色玻璃器皿内，在正常自然光下用肉眼观察其色泽、性状、有无杂质，用嗅觉嗅其气味，用味觉尝其滋味。
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味，无异味	
状态	颗粒状固体；无正常视力可见外来杂物	

4.4理化指标

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
铅（以 Pb 计），mg/kg	≤0.27	GB 5009.12
总砷（以 As 计），mg/kg	≤0.3	GB 5009.11
总汞（以 Hg 计），mg/kg	≤0.02	GB 5009.17
水分，%	≤8.0	GB 5009.3
灰分，%	≤5.0	GB 5009.4
溶化性	全部溶化或轻微浑浊	《中华人民共和国药典》
粒度	≤15%（不能通过一号筛与能通过五号筛的总和）	《中华人民共和国药典》

4.5微生物指标

微生物指标应符合表 3 的规定。

表 3 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
金黄色葡萄球菌	≤0/25g	GB 4789.10
沙门氏菌	≤0/25g	GB 4789.4

4.6功效成分指标

功效成分指标应符合表4的规定

表 4 功效成分含量测定

项 目	指 标	检验方法
每袋含 维生素 A（以视黄醇计）	120-270ug	GB 5009.82
每袋含 维生素 D3（以胆钙化醇计）	2.4-5.4ug	GB 5009.82
每袋含 维生素 B1（以硫胺素计）	0.25-0.54mg	GB 5009.84
每袋含 维生素 B2（以核黄素计）	0.25-0.54mg	GB 5009.85
每袋含 维生素 B6（以吡哆醇计）	0.25-0.54mg	GB 5009.154
每袋含 维生素 C（以 L-抗坏血酸计）	24-54mg	GB 5009.86

4.7装量差异/净含量及允许负偏差

4.7.1 装量差异

颗粒剂的装量差异应符合现行《中华人民共和国药典》中“制剂通则”项下“颗粒剂”的规定。

#### 4.7.2 净含量及允许负偏差

应符合国家质量监督检验检疫总局令〔2005〕第5号《定量包装商品计量监督管理办法》的要求，检验方法按JJF 1070规定的方法测定。

#### 5. 食品添加剂和食品营养强化剂

5.1 食品添加剂质量：应符合相应的安全标准和有关规定。

5.2 食品添加剂品种和使用量：应符合 GB2760 和国家卫生计生委相关公告的规定。

5.3 食品营养强化剂品种和使用量：应符合 GB 14880 和（或）有关规定。

#### 6. 生产加工过程的卫生要求

应符合GB 14881和GB 17405的规定。

#### 7. 检验规则

##### 7.1 组批

产品按照相同工艺组织生产，在包装前经同一设备一次混合所产生的均质产品，应当编制唯一生产批号。在同一生产周期内连续生产，能够确保产品均质的保健食品，可以编制同一生产批号。

产品生产日不得迟于完成产品内包装的日期，同一批次产品应当标注相同生产日期。批生产记录应当按批号归档，保存至产品保质期后一年，保存期限不得少于两年。

##### 7.2 抽样

7.2.1 在成品库以随机抽样法抽取样品，每检验批抽样件数不少于5件，从所抽样品件数中均匀抽取1kg（不少于30盒）产品，分成三份，一份做微生物检验，一份做其他项目检验，一份备查。

7.2.2 定量包装商品净含量的抽样方法按国家质量监督检验检疫总局令〔2005〕第75号的要求执行。

##### 7.3 出厂检验

7.3.1 产品出厂前，由生产厂的检验部门按本标准规定逐批进行检验。检验合格后，出具合格证书，并在包装箱内（外）附有签署质量合格的产品方可出厂。

##### 7.3.2 出厂检验项目

感官要求、水分、灰分、粒度、溶化性、菌落总数、大肠菌群、霉菌和酵母、净含量、装量差异、功效成分指标。

##### 7.4 型式检验

7.4.1 型式检验每年一次，或当出现下列情况之一时进行检验：

- a. 原料、工艺、设备发生较大变化时；
- b. 停产六个月以上，重新恢复生产时；
- c. 国家食品药品监督机构提出要求时。

##### 7.4.2 型式检验项目

包括本标准4.3~4.7的全部项目。

##### 7.5 判定规则

7.5.1 产品按本标准检验后，若检测项全部合格，则判定为合格品。若有感官要求、功效成分指标、理化指标、装量差异、净含量及允许负偏差指标不符合本标准时，从同批产品中双倍量抽样复验不符合项目，如仍不符合本标准规定的，则判定整批产品为不合格品；微生物指标不符合本标准时，判定该批产品为不合格品，不得复验。



## 8. 标识标签、包装、运输、贮存、保质期、产品召回管理

### 8.1 标识标签

8.1.1 标志、标签和说明书按 GB7718、GB 16740、国产保健食品备案凭证（食健备 G202234002558）、《食品标识规定》规定执行。

8.1.2 产品名称与净含量须排列在同一视野。

8.1.3 包装箱上除标明产品名称、制造者的名称和地址外，还须标出单件包装的净含量和总数量。

8.1.4 包装储运图示标志应符合 GB/T 191 的规定。

### 8.2 包装

8.2.1 本品内包装应符合 GB 9683 《复合食品包装袋卫生标准》的规定，包装应严密。

8.2.2 本品外包装采用瓦楞纸箱材料，瓦楞纸箱应符合 GB/T 6543 的规定。

### 8.3 运输

8.3.1 运输工具清洁、卫生。产品不得与有毒、有害、有腐蚀性、易挥发或有异味的物品混装运输。

8.3.2 搬运时应轻拿轻放，严禁扔、摔、撞击、挤压。

8.3.3 运输过程中不得暴晒、雨淋、受潮。

### 8.4 贮存

8.4.1 产品不得与有毒有害、有腐蚀性、易挥发或有异味的物品同库贮存。

8.4.2 产品应贮存在阴凉、干燥、通风的库房中；严禁露天堆放、日晒、雨淋或靠近热源；包装箱底部必须有 10 cm 以上的垫板。

### 8.5 保质期

本标准规定的贮存运输条件下，自生产之日起，本产品保质期为 24 个月。

### 8.6 产品召回管理

不安全食品召回按国家食品药品监督管理总局令〔2015〕第 12 号《食品召回管理办法》。