

备案号：44010997S-2021
备案日期：2021年09月10日
备案有效期：伍年

Q/JMZY

广东省食品安全企业标准

Q/JMZY 0069S-2021

生命岛牌多种维生素片

2021-8-10 发布

2021-09-10 实施

健码制药（广东）有限公司 发布

前 言

本标准主要依据 GB/T 1.1-2020《标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定编写。

本标准附录A为规范性附录。

本标准由健码制药（广东）有限公司提出并起草。

本标准由健码制药（广东）有限公司负责解释。

本标准主要起草人：马国标。

本标准为首次发布。

生命岛牌多种维生素片

1 范围

本标准规定了生命岛牌多种维生素片的技术要求、生产加工过程的卫生要求、试验方法、检验规则、标志、标签、包装、运输、贮存和保质期。

本标准适用于以D-泛酸钙、烟酸、烟酰胺、盐酸硫胺素、核黄素、盐酸吡哆醇、叶酸、氰钴胺、D-生物素为原料，山梨糖醇、微晶纤维素、聚葡萄糖、麦芽糊精、硬脂酸镁、柠檬酸、甜菊糖苷、薄荷脑、柠檬酸钠为辅料，经粉碎、混合、压片、包装等加工工艺制成的生命岛牌多种维生素片，其功效成分为维生素B₁、维生素B₂、维生素B₆、维生素B₁₂、烟酰胺、烟酸、叶酸、生物素、泛酸，具有补充多种维生素的保健功能。

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/T191	包装储运图示标志
GB 1886.25	食品安全国家标准 食品添加剂 柠檬酸钠
GB 1886.91	食品安全国家标准 食品添加剂 硬脂酸镁
GB 1886.103	食品安全国家标准 食品添加剂 微晶纤维素
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 1886.199	食品安全国家标准 食品添加剂 天然薄荷脑
GB 1886.235	食品安全国家标准 食品添加剂 柠檬酸
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 4806.7	食品安全国家标准 食品接触用塑料材料及制品
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 5009.85	食品安全国家标准 食品中维生素B ₂ 的测定
GB/T 5009.197	保健食品中盐酸硫胺素、盐酸吡哆醇、烟酸、烟酰胺和咖啡因的测定
GB 5009.210	食品安全国家标准 食品中泛酸的测定
GB/T 5009.217	保健食品中维生素B ₁₂ 的测定
GB 5009.259	食品安全国家标准 食品中生物素的测定
GB/T 5296.1	消费品使用说明 第1部分：总则
GB/T 6543	运输包装用单瓦楞纸箱和双瓦楞纸箱
GB 8270	食品安全国家标准 食品添加剂 甜菊糖苷
GB 14751	食品安全国家标准 食品添加剂 维生素B ₁ （盐酸硫胺）
GB 14752	食品安全国家标准 食品添加剂 维生素B ₂ （核黄素）
GB 14753	食品安全国家标准 食品添加剂 维生素B ₆ （盐酸吡哆醇）

GB 14757	食品安全国家标准 食品添加剂 烟酸
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
GB/T 20884	麦芽糊精
GB 25541	食品安全国家标准 食品添加剂 聚葡萄糖
GB 1903.25	食品安全国家标准 食品营养强化剂 D-生物素
YBB 00122005	《固体药用纸袋装硅胶干燥剂》
卫监发[1996]第38号	保健食品标识规定
	《中华人民共和国药典》

3 技术要求

3.1 原辅料要求

3.1.1 盐酸硫胺素

应符合GB 14751 的规定。

3.1.2 核黄素

应符合GB 14752 的规定。

3.1.3 盐酸吡哆醇

应符合GB 14753 的规定。

3.1.4 氰钴胺

应符合《中华人民共和国药典》中维生素B₁₂的规定。

3.1.5 烟酸

应符合GB 14757 的规定。

3.1.6 烟酰胺

应符合中国药典《烟酰胺》的规定。

3.1.7 叶酸

应符合GB 15570 的规定。

3.1.8 D-生物素

应符合GB 1903.25 《D-生物素》的规定。

3.1.9 D-泛酸钙

应符合《中华人民共和国药典》中泛酸钙的规定。

3.1.10 山梨糖醇

应符合GB 1886.187 的规定。

3.1.11 微晶纤维素

应符合GB 1886.103 的规定。

3.1.12 聚葡萄糖

应符合GB 25541 的规定。

3.1.13 麦芽糊精

应符合GB/T 20884 的规定。

3.1.14 硬脂酸镁

应符合GB 1886.91 的规定。

3.1.15 柠檬酸

应符合GB 1886.235 的规定。

3.1.16 甜菊糖苷

应符合GB 8270 的规定。

3.1.17 薄荷脑

应符合GB 1886.199 的规定。

3.1.18 柠檬酸钠

应符合GB 1886.25 的规定。

3.1.19 维生素B₁₂粉

应符合附录A的规定。

3.1.20 所有原辅料应符合相应的食品标准和相关规定。

3.2 感官要求

应符合表1 的规定。

表1 感官要求

项目	要求
色泽	浅黄色至黄色
滋味、气味	具有本品特有的滋味和气味，无异味
状态	片剂，外观完整光洁，无正常视力可见外来异物

3.3 功能要求

补充多种维生素。

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	要求
每片含 维生素 B ₁ (以硫胺素计)	1.2—2.7mg
每片含 维生素 B ₂ (以核黄素计)	1.2—2.7mg
每片含 维生素 B ₆ (以吡哆醇计)	1.2—2.7mg
每片含 维生素 B ₁₂ (以钴胺素计)	2-4.5μ g
每片含 烟酸 (以烟酸计)	4.8-10.8mg
每片含 烟酰胺 (以烟酰胺计)	4.8-10.8mg
每片含 叶酸 (以叶酸计)	320-500μ g
每片含 生物素 (以生物素计)	32-72μ g
每片含 泛酸 (以泛酸计)	4.8-10.8mg

3.5 理化指标

应符合表3的规定。

表3 理化指标

项目	要求
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
崩解时限, min	≤60
灰分, %	≤15

3.6 微生物指标

应符合表4的规定。

表4 微生物指标

项目	要求
菌落总数, CFU/g	≤29000
大肠菌群, MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母, CFU/g	≤50
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
沙门氏菌	≤0/25g

3.7 重量差异

应符合《中华人民共和国药典》中的“制剂通则”项下片剂的规定。

4 生产加工过程的卫生要求

生产加工过程的卫生要求符合GB 17405的规定。

5 检验方法

5.1 感官要求

取适量试样置于50mL烧杯或白色瓷盘中，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。

5.2 功效成分指标

5.2.1 维生素 B₁

按GB/T 5009.197 规定的方法测定。

5.2.2 维生素B₂

按GB 5009.85 规定的方法测定。

5.2.3 维生素B₆

按GB/T 5009.197 规定的方法测定。

5.2.4 维生素B₁₂

按GB/T 5009.217 规定的方法测定。

5.2.5 烟酸

按GB/T 5009.197 规定的方法测定。

5.2.6 烟酰胺

按GB/T 5009.197 规定的方法测定。

5.2.7 叶酸

按《中华人民共和国药典》规定的方法测定。

5.2.8 生物素

按GB 5009.259 规定的方法测定。

5.2.9 泛酸

按GB 5009.210 规定的方法测定。

5.3 理化指标

5.3.1 铅

按GB 5009.12 规定的方法测定。

5.3.2 总砷

按GB 5009.11 规定的方法测定。

5.3.3 总汞

按GB 5009.17 规定的方法测定。

5.3.4 崩解时限

按《中华人民共和国药典》规定的方法测定。

5.3.5 灰分

按GB 5009.4 规定的方法测定。

5.4 微生物指标

5.4.1 菌落总数

按GB 4789.2 规定的方法测定。

5.4.2 大肠菌群

按GB 4789.3 MPN计数法规定的方法测定。

5.4.3 霉菌和酵母

按GB 4789.15 规定的方法测定。

5.4.4 金黄色葡萄球菌

按GB 4789.10 规定的方法测定。

5.4.5 沙门氏菌

按GB 4789.4 规定的方法测定。

5.5 重量差异

按《中华人民共和国药典》规定的方法测定。

6 检验规则

6.1 原辅料入库检验

原辅料入库前，需查验供应商的许可证和产品合格证明文件；对无法提供合格证明文件的原辅料，应当依照原辅料标准进行检验，合格后方可入库使用。

6.2 出厂检验、型式检验

6.2.1 每批产品必须经生产单位检验部门按本标准检验，检验合格并签发合格证书后，方可出厂。

6.2.2 出厂检验项目包括感官要求、功效成分、灰分、菌落总数、大肠菌群、霉菌和酵母、重量差异。

6.2.3 型式检验项目包括技术要求中3.2, 3.4-3.7的项目。

6.2.4 正常生产是每年进行一次型式检验；有下列情况之一时也应进行型式检验：

- a) 产品定型投产时；
- b) 更换主要设备时；
- c) 出厂检验结果与上次型式检验有较大差异时；
- d) 原料产地或供货商发生变化时；
- e) 停产六个月恢复生产时；
- f) 国家保健食品监督机构提出要求时。

6.3 组批、抽样

6.3.1 批是指在同一生产周期、同一投料、同一工艺过程内生产，质量具有均一性的一定数量的保健食品，采用随机抽样，在同一批产品中随机抽取不少于 500g 的样品，混匀，分为两部分，一部分用于检验，一部分留存备查。抽样件数，见表 5。

表5 抽样件数

每批生产包装件数	抽样件数
≤3	每件抽样
4-300	$\sqrt{n} + 1$
≥300	$\sqrt{n} / 2 + 1$

6.4 判定规则

出厂检验项目全部符合本标准时，判定为合格。检验结果中如微生物指标不合格，则判该批产品为不合格品。如其它项目不合格，允许加倍抽样对不合格项目进行复检，如仍有1项指标不合格，判该批产品为不合格品。

型式检验项目全部符合本标准时，判定为合格。检验结果中如微生物指标不合格，则判该批产品为不合格品。如其它项目不合格，允许加倍抽样对不合格项目进行复检，如仍有1项指标不合格，判该批产品为不合格品。

如对检验结果有异议时，产品质量争议双方当事人均有权提出仲裁检验申请，以双方认可的第三方检验结果作最终判定的依据。

7 标签、标志

7.1 产品应有标志、标签，并应符合 GB 16740 及《保健食品标识规定》的规定；外包装标志应符合 GB/T 191 中有关规定。

7.2 使用说明书应符合 GB/T 5296.1 的规定。

8 包装、运输、贮存、保质期

8.1 包装

8.1.1 内包装

产品规格 600mg/片，内包装采用符合 GB 4806.7 规定的高密度聚乙烯瓶；干燥剂应符合 YBB 00122005《固体药用纸袋装硅胶干燥剂》的规定。

8.1.2 外包装

采用瓦楞纸箱，并符合 GB/T 6543 的要求，其标识应符合 GB/T 191 中规定。

8.2 运输

运输工具应清洁卫生，运输时必须遮盖，防止日晒、雨淋、受潮。搬运时必须轻装轻卸，避免强烈震动、挤压。不得与有腐蚀性、易污染、有毒有害物质混运，离地距离10cm以上，离墙20cm以上。

8.3 贮存

密封，置阴凉干燥避光处，不得露天存放，不得与有腐蚀性、易污染、有毒有害物质混贮。

8.4 保质期

包装完整、未经开封并符合规定的贮运条件下，本品保质期为24个月。

附录A
规范性附录
(原料的质量要求)

A1 维生素B₁₂粉的质量要求

应符合表A.1 的规定。

表A.1 维生素B₁₂粉的质量要求

项目	要求
感官要求	粉色粉末或颗粒，具有本品特有的滋味和气味，无异味，无正常视力可见外来异物
制法	本品经配料、混合等工艺制成
含量	≥0.1%
来源	氰钴胺、麦芽糊精、柠檬酸、柠檬酸钠
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
干燥失重，%	≤8.0
菌落总数，CFU/g	≤30000
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
沙门氏菌	≤0/25g