

备案号：44160088S-2021
备案日期：2021年08月04日
备案有效期：伍年

Q/MLK

广东省食品安全企业标准

Q/MLK 0442 S-2021

采健牌多种维生素矿物质片

2021-06-10 发布

2021-08-10 实施

广东美丽康保健品有限公司 发布

前 言

本标准格式按 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》要求编写。

本标准附录 A 为规范性附录。

本标准由广东美丽康保健品有限公司提出。

本标准起草单位：广东美丽康保健品有限公司。

本标准主要起草人：李宏新。

本标准首次发布日期：2021 年 06 月 10 日。

采健牌多种维生素矿物质片

1 范围

本标准规定了采健牌多种维生素矿物质片的技术要求、生产加工过程卫生要求、试验方法、检验规则、标志、标签、包装、运输、贮存。

本标准适用于由碳酸钙、葡萄糖酸亚铁、L-抗坏血酸、葡萄糖酸锌、dl-α-醋酸生育酚、富硒酵母、烟酸、盐酸硫胺素、核黄素、盐酸吡哆醇、D-泛酸钙、醋酸视黄酯、氰钴胺、叶酸为原料，异麦芽酮糖醇、D-甘露糖醇、微晶纤维素、食用玉米淀粉、羧甲基淀粉钠、焦糖色、硬脂酸镁、羟丙基甲基纤维素、辛烯基琥珀酸淀粉钠、蜂蜜、麦芽糊精、玉米油、白砂糖、柠檬酸钠、柠檬酸、乙基纤维素、包衣预混剂（羟丙基甲基纤维素、聚乙二醇6000、焦糖色（亚硫酸氨法）、二氧化钛、滑石粉）为辅料，经混合、制粒、干燥、压片、包衣、包装等主要工艺加工制成的具有补充多种维生素矿物质保健功能的采健牌多种维生素矿物质片，功效成分是钙、铁、锌、硒、维生素A、维生素B1、维生素B2、维生素B6、维生素B12、烟酸、叶酸、维生素C、泛酸、维生素E。

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（包括所有的修改版）适用于本文件。

GB/T 191	包装储运图示标志
GB/T 317	白砂糖
GB 1886.25	食品安全国家标准 食品添加剂 柠檬酸钠
GB 1886.64	食品安全国家标准 食品添加剂 焦糖色
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 1886.109	食品安全国家标准 食品添加剂 羟丙基甲基纤维素（HPMC）
GB 1886.177	食品安全国家标准 食品添加剂 D-甘露糖醇
GB 1886.214	食品安全国家标准 食品添加剂 碳酸钙（包括轻质和重质碳酸钙）
GB 1886.235	食品安全国家标准 食品添加剂 柠檬酸
GB 1886.246	食品安全国家标准 食品添加剂 滑石粉
GB 1903.10	食品安全国家标准 食品营养强化剂 葡萄糖酸亚铁
GB 1903.21	食品安全国家标准 食品营养强化剂 富硒酵母
GB 1903.31	食品安全国家标准 食品营养强化剂 醋酸视黄酯（醋酸维生素A）
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 4806.7	食品安全国家标准 食品接触用塑料材料及制品
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 5009.82	食品安全国家标准 食品中 A、D、E 的测定
GB 5009.90	食品安全国家标准 食品中铁的测定
GB 5009.92	食品安全国家标准 食品中钙的测定
GB 5009.93	食品安全国家标准 食品中硒的测定
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 B12 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 8820	食品安全国家标准 食品添加剂 葡萄糖酸锌
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 14756	食品安全国家标准 食品添加剂 维生素 E(dl- α -醋酸生育酚)
GB 14757	食品安全国家标准 食品添加剂 烟酸
GB 14880	食品安全国家标准 食品营养强化剂使用标准
GB 14963	食品安全国家标准 蜂蜜
GB 15570	食品安全国家标准 食品添加剂 叶酸
GB 16740	食品国家标准 保健食品
GB 17405	保健食品良好生产规范
GB/T 19111	玉米油
GB/T 20884	麦芽糊精
GB 25577	食品安全国家标准 食品添加剂 二氧化钛
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 29937	食品安全国家标准 食品添加剂 羧甲基淀粉钠
QB/T 4486	异麦芽酮糖醇
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 碳酸钙：应符合 GB 1886.214《食品安全国家标准 食品添加剂 碳酸钙(包括轻质和重质碳酸钙)》的规定。
- 3.1.2 葡萄糖酸亚铁：应符合 GB 1903.10《食品安全国家标准 食品营养强化剂 葡萄糖酸亚铁》的规定。
- 3.1.3 葡萄糖酸锌：应符合 GB 8820《食品安全国家标准 食品添加剂 葡萄糖酸锌》的规定。
- 3.1.4 富硒酵母：应符合 GB 1903.21《食品安全国家标准 食品营养强化剂 富硒酵母》的规定。
- 3.1.5 醋酸视黄酯：应符合 GB 1903.31《食品安全国家标准 食品营养强化剂 醋酸视黄酯(醋酸维生素 A)》的规定。
- 3.1.6 盐酸硫胺素：应符合 GB 14751《食品安全国家标准 食品添加剂 维生素 B1(盐酸硫胺)》的规定。
- 3.1.7 核黄素：应符合 GB 14752《食品安全国家标准 食品添加剂 维生素 B2(核黄素)》的规定。

- 3.1.8 盐酸吡哆醇：应符合 GB 14753《食品安全国家标准 食品添加剂 维生素 B6（盐酸吡哆醇）》的规定。
- 3.1.9 氰钴胺：应符合《中华人民共和国药典》中维生素 B12 的规定。
- 3.1.10 烟酸：应符合 GB 14757《食品安全国家标准 食品添加剂 烟酸》的规定。
- 3.1.11 叶酸：应符合 GB 15570《食品安全国家标准 食品添加剂 叶酸》的规定。
- 3.1.12 L-抗坏血酸：应符合 GB 14754《食品安全国家标准 食品添加剂 维生素 C（抗坏血酸）》的规定。
- 3.1.13 D-泛酸钙：应符合《中华人民共和国药典》中泛酸钙的规定。
- 3.1.14 d1- α -醋酸生育酚：应符合 GB 14756《食品安全国家标准 食品添加剂 维生素 E（d1- α -醋酸生育酚）》的规定。
- 3.1.15 异麦芽酮糖醇：应符合 QB/T 4486《异麦芽酮糖醇》的规定。
- 3.1.16 D-甘露糖醇：应符合 GB 1886.177《食品安全国家标准 食品添加剂 D-甘露糖醇》的规定。
- 3.1.17 微晶纤维素：应符合 GB 1886.103《食品安全国家标准 食品添加剂 微晶纤维素》的规定。
- 3.1.18 食用玉米淀粉：应符合《中华人民共和国药典》玉米淀粉的规定。
- 3.1.19 羧甲基淀粉钠：应符合 GB 29937《食品安全国家标准 食品添加剂 羧甲基淀粉钠》的规定。
- 3.1.20 焦糖色：应符合 GB 1886.64《食品安全国家标准 食品添加剂 焦糖色》的规定。
- 3.1.21 硬脂酸镁：应符合 GB 1886.91《食品安全国家标准 食品添加剂 硬脂酸镁》的规定。
- 3.1.22 羟丙基甲基纤维素：应符合 GB 1886.109《食品安全国家标准 食品添加剂 羟丙基甲基纤维素（HPMC）》的规定。
- 3.1.23 辛烯基琥珀酸淀粉钠：应符合 GB 28303《食品安全国家标准 食品添加剂 辛烯基琥珀酸淀粉钠》的规定。
- 3.1.24 蜂蜜：应符合 GB 14963《食品安全国家标准 蜂蜜》的规定。
- 3.1.25 麦芽糊精：应符合 GB/T 20884《麦芽糊精》的规定。
- 3.1.26 玉米油：应符合 GB/T 19111《玉米油》的规定。
- 3.1.27 白砂糖：应符合 GB/T 317《白砂糖》的规定。
- 3.1.28 柠檬酸钠：应符合 GB 1886.25《食品安全国家标准 食品添加剂 柠檬酸钠》的规定。
- 3.1.29 柠檬酸：应符合 GB 1886.235《食品安全国家标准 食品添加剂 柠檬酸》的规定。
- 3.1.30 聚乙二醇 6000：应符合现行《中华人民共和国药典》的规定。
- 3.1.31 焦糖色（亚硫酸铵法）：应符合 GB 1886.64《食品安全国家标准 食品添加剂 焦糖色》的规定。
- 3.1.32 二氧化钛：应符合 GB 25577《食品安全国家标准 食品添加剂 二氧化钛》的规定。
- 3.1.33 滑石粉：应符合 GB 1886.246《食品安全国家标准 食品添加剂 滑石粉》的规定。
- 3.1.34 乙基纤维素：应符合现行《中华人民共和国药典》的规定。
- 3.1.35 预混（维生素 E）：应符合附录表 A.1 的规定。
- 3.1.36 预混（维生素 B12）：应符合附录表 A.2 的规定。
- 3.1.37 预混（维生素 A）：应符合附录表 A.3 的规定。
- 3.1.38 包埋（维生素 C）：应符合附录表 A.4 的规定。
- 3.1.39 包衣预混剂：应符合附录表 A.5 的规定。
- 3.1.40 原料和辅料应符合相应食品标准和有关规定。

3.2 感官要求

感官要求应符合表 1 的规定。

表 1 感官要求

项 目	指 标
色 泽	片芯灰色至棕色，包衣棕色，色泽均匀
滋味、气味	具有本品特有的滋气味，无异味
状 态	薄膜包衣片，片面完整光洁，无裂片，表面干燥，不粘连，无正常视力可见外来异物

3.3 功能要求保健功能

补充多种维生素矿物质。

3.4 功效成分指标

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
每片含 钙（以 Ca 计）	100.5-167.5 mg
每片含 铁（以 Fe 计）	2.55-4.25 mg
每片含 锌（以 Zn 计）	1.5-2.5 mg
每片含 硒（以 Se 计）	5.03-8.38 μg
每片含 维生素 A（以视黄醇计）	160-360 μg
每片含 维生素 B ₁ （以硫胺素计）	0.25-0.56 mg
每片含 维生素 B ₂ （以核黄素计）	0.25-0.56 mg
每片含 维生素 B ₆ （以吡哆醇计）	0.25-0.56 mg
每片含 维生素 B ₁₂ （以钴胺素计）	0.25-0.56 μg
每片含 烟酸（以烟酸计）	1.5-3.38 mg
每片含 叶酸（以叶酸计）	40-90 μg
每片含 维生素 C（以 L-抗坏血酸计）	15.2-34.2mg
每片含 泛酸（以泛酸计）	0.5-1.13mg
每片含 维生素 E（以 d-α-生育酚计）	2.5-5.6 mg

3.5 理化指标

理化指标应符合表 3 的规定。

表 3 理化指标

项 目	指 标
水分，%	≤ 8.0
灰分，%	≤ 60
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

3.6 微生物指标

微生物指标应符合表 4 的规定。

表 4 微生物指标

项 目	指 标
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 食品添加剂和营养强化剂

3.7.1 食品添加剂的使用应符合 GB 2760 的规定。

3.7.2 营养强化剂的使用应符合 GB 14880 和（或）有关规定。

3.8 重量差异

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 生产加工过程的卫生要求

应符合 GB 17405 的规定。

5 试验方法

5.1 感官要求

按 GB 16740 的规定检验。

5.2 功效成分指标

5.2.1 钙

取本品 20 片, 研磨并混合均匀后, 称取细粉适量, 按 GB 5009.92 规定的方法测定。

5.2.2 铁

取本品 20 片, 研磨并混合均匀后, 称取细粉适量, 按 GB 5009.90-2016 中第一法规定的方法测定。

5.2.3 锌

取本品 20 片, 研磨并混合均匀后, 称取细粉适量, 按 GB 5009.14-2017 中第一法规定的方法测定。

5.2.4 硒

取本品 20 片, 研磨并混合均匀后, 称取细粉适量, 按 GB 5009.93 规定的方法测定。

5.2.5 维生素 A

取本品 20 片, 研磨并混合均匀后, 称取细粉适量, 按 GB 5009.82-2016 中第一法规定的方法测定。

5.2.6 维生素 B1

取本品 20 片, 研磨并混合均匀后, 称取细粉适量, 按 GB/T 5009.197 规定的方法测定。

5.2.7 维生素 B2

取本品 20 片, 研磨并混合均匀后, 称取细粉适量, 按《中华人民共和国药典》2020 版二部“维生素 B2 片”含量测定项下规定的方法测定。

5.2.8 维生素 B6

取本品 20 片, 研磨并混合均匀后, 称取细粉适量, 按 GB/T 5009.197 规定的方法测定。

5.2.9 维生素 B12

取本品 20 片，研磨并混合均匀后，称取细粉适量，按 GB/T 5009.217 规定的方法测定。

5.2.10 烟酸

取本品 20 片，研磨并混合均匀后，称取细粉适量，按 GB/T 5009.197 规定的方法测定。

5.2.11 叶酸

取本品 20 片，研磨并混合均匀后，称取细粉适量，按《中华人民共和国药典》2020 版二部“叶酸片”含量测定项下规定的方法测定。

5.2.12 维生素 C

取本品 20 片，研磨并混合均匀后，称取细粉适量，《中华人民共和国药典》（2020 年版）二部“维生素 C 片”项下“含量测定”规定的方法检验。

5.2.13 泛酸

取本品 20 片，研磨并混合均匀后，称取细粉适量，按 GB 5009.210-2016 中第二法规定的方法测定。

5.2.14 维生素 E

取本品 20 片，研磨并混合均匀后，称取细粉适量，按 GB 5009.82-2016 第一法规定的方法测定。

5.3 理化指标

5.3.1 水分

按 GB 5009.3-2016 中第一法规定的方法测定。

5.3.2 灰分

按 GB 5009.4-2016 中第一法规定的方法测定。

5.3.3 铅

按 GB 5009.12-2017 中第一法规定的方法测定。

5.3.4 总砷

按 GB 5009.11-2014 中第一篇第三法规定的方法测定。

5.3.5 总汞

按 GB 5009.17-2014 中第一篇第二法规定的方法测定

5.3.6 崩解时限

按《中华人民共和国药典》（2020 年版）四部（加档板）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 规定的方法检验。

5.4.2 大肠菌群

按 GB 4789.3 规定的 MPN 计数法检验。

5.4.3 霉菌和酵母

按 GB 4789.15 规定的方法检验。

5.4.4 金黄色葡萄球菌

按 GB 4789.10 规定的方法检验。

5.4.5 沙门氏菌

按 GB 4789.4 规定的方法检验。

5.5 重量差异

按《中华人民共和国药典》四部中“制剂通则”项下片剂规定的方法测定。

6 检验规则

6.1 原辅料入库检验

原料、辅料、包装材料入库前应由厂质量监督检验部门按标准要求验收，合格后方可入库使用。

6.2 出厂检验

6.2.1 产品由厂质量检验部门按本标准的规定进行检验，合格后方可出厂。厂方应保证所有出厂的产品都符合本标准的要求。每批出厂的产品都应附有质量证明书。

6.2.2 出厂检验项目

出厂检验项目为：感官要求、水分、功效成分指标、崩解时限、微生物指标（金黄色葡萄球菌、沙门氏菌除外）、重量差异，其它项目为不定期检验项目。

6.3 组批

由同一批投料、同一台机混合后生产的包装完好的同一品种产品为一“批”。

6.4 抽样

采用随机抽样，在同一批产品中随机抽取不少于检验项目用量三倍数量的样品，一式三份，用于检验、复验及备查。

6.5 型式检验

6.5.1 型式检验项目为技术要求中的全部项目。

6.5.2 型式检验每年进行一次，有下列情形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) 原料供货商发生变化时；
- e) 停产三个月以上恢复生产时；
- f) 保健食品监督管理部门提出要求时。

6.6 判定规则

6.6.1 产品按本标准检验后，受检项目均合格，则该产品判定合格。检验中如发现微生物指标有一项或一项以上不符合本标准要求，则判该批产品为不合格品。除微生物指标外，其余指标如有一项或一项以上达不到本标准规定的要求，可加倍取样复检该指标，以复核结果为准，若复核结果仍不符合要求，则判该批产品为不合格品。

6.6.2 当供需双方对产品质量有争议时，应由仲裁单位进行仲裁（或按《中华人民共和国产品质量法》的规定办理）。

7 标志、标签、包装、运输、贮存

7.1 标签、标志

标签、标志应符合 GB 7718、GB 16740 和《保健食品标识规定》中对标签、标志的规定。

7.2 包装

7.2.1 内包装：塑料瓶应符合 GB 4806.7 的规定。规格为 1g/片。

7.2.2 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 规定。

7.3 运输

7.3.1 运输工具必须清洁、卫生、干燥，不得与有毒、有腐蚀性、易挥发、恶臭等物品混装，混运。

7.3.2 运输过程应防止烈日暴晒、雨雪淋袭。

7.3.3 产品装卸必须轻装轻卸，严禁撞击、挤压、抛掷。

7.4 贮存

7.4.1 产品应贮存在常温干燥的仓库内。仓库应有防潮、防火、防霉措施，保持清洁。

7.4.2 产品不得露天堆放或与潮湿地面直接接触。仓库堆放产品时应用与地面间距150 mm以上的垫板垫起。箱与墙壁之间距离应为500mm以上。

7.4.3 不得与有腐蚀性、有毒、易挥发、恶臭等物品同库贮存。

7.5 保质期

产品在本标准规定的运输、储存条件下，保质期为 24 个月。

附录 A
(规范性附录)
辅料要求

A.1 预混（维生素E）的质量标准

项目	指标
来源	维生素E(d1 - α -醋酸生育酚), 辛烯基琥珀酸 淀粉钠
制法	经配料、混合等主要工艺制得
感官要求	白色或类白色粉末
含量, %	$\geq$ 50
铅 (Pb) , mg/kg	$\leq$ 2.0
菌落总数, CFU/g	$\leq$ 30000
大肠菌群, MPN/g	$\leq$ 0.92
霉菌及酵母, cfu/g	$\leq$ 50

A.2 预混（维生素B12）的质量标准

项目	指标
来源	维生素B12、麦芽糊精、柠檬酸钠、柠檬酸、水
制法	经配料、混合等主要工艺制得
感官要求	白色至红色粉末
含量, %	$\geq$ 0.096
铅 (Pb) , mg/kg	$\leq$ 2.0
菌落总数, CFU/g	$\leq$ 30000
大肠菌群, MPN/g	$\leq$ 0.92
霉菌及酵母, cfu/g	$\leq$ 50

A.3 预混（维生素A）的质量标准

项目	指标
来源	维生素A, 辛烯基琥珀酸淀粉钠, 麦芽糊精, 白砂糖, 玉米油
制法	经配料、混合等主要工艺制得
感官要求	淡黄色粉末或颗粒
含量, %	$\geq$ 32.5万IU/g
铅 (Pb) , mg/kg	$\leq$ 2.0
菌落总数, CFU/g	$\leq$ 30000
大肠菌群, MPN/g	$\leq$ 0.92
霉菌及酵母, cfu/g	$\leq$ 50

A.4包埋（维生素C）的质量要求

项目	指标
来源	维生素C, 乙基纤维素
制法	本品经包埋等工艺制成
感官要求	白色或微黄色颗粒
含量, %	≥ 97
铅 (Pb), mg/kg	≤ 2.0
菌落总数, CFU/g	≤ 30000
大肠菌群, MPN/g	≤ 0.92
霉菌及酵母, cfu/g	≤ 50

A.5 包衣预混剂

项目	指标
来源	羟丙基甲基纤维素、聚乙二醇6000、焦糖色、二氧化钛、滑石粉
制法	本品经配料、混合工艺制成
感官要求	棕色液体
铅 (Pb), (mg/kg)	≤ 2.0
菌落总数, CFU/g	≤ 30000
大肠菌群, MPN/g	≤ 0.92
霉菌和酵母 CFU/g	≤ 50