

备案号：44010106S-2022
备案日期：2022年02月10日
备案有效期：伍年

Q/GZHF

广东省食品安全企业标准

Q/GZHF 0046S-2021

汉维优她牌多种维生素矿物质片

2021-11-29 发布

2021-12-29 实施

广州白云山汉方现代药业有限公司 发布

前 言

本标准编写格式依据GB/T 1.1-2020《标准化工作导则第1部分：标准的结构和编写》的规定编写。

本标准由广州白云山汉方现代药业有限公司提出并起草。

本标准主要起草人：黄炜超，王小妹，宋晓燕，钟楚楚，朱映萍，刘春芳，曾荣华，许文东。

本标准首次发布日期：2021年11月29日。

汉维优她多种维生素矿物质片

1 范围

本标准规定了汉维优她牌多种维生素矿物质片的技术要求、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。

本标准适用于以碳酸钙、L-抗坏血酸、富马酸亚铁、柠檬酸锌、富硒酵母、dl- α -醋酸生育酚、烟酰胺、D-泛酸钙、盐酸硫胺素、盐酸吡哆醇、核黄素、氰钴胺、叶酸、D-生物素、维生素 D₃、醋酸视黄酯、dl- α -生育酚为原料，以麦芽糊精、微晶纤维素、羧甲基淀粉钠、聚维酮 K30、硬脂酸镁、食用玉米淀粉、明胶、白砂糖、阿拉伯胶、二氧化硅、辛，癸酸甘油酯、磷酸三钙、包衣预混剂（二氧化钛、日落黄铝色淀、柠檬黄铝色淀、滑石粉、甘油三乙酯、羟丙甲纤维素、聚乙烯醇）、纯化水为辅料，经混合、制粒、干燥、压片（1.0g/片）、包衣、包装等主要工艺制成汉维优她牌多种维生素矿物质片，其功效成分为钙、铁、锌、硒、维生素 A、维生素 D₃、维生素 E、维生素 C、维生素 B₁、维生素 B₂、维生素 B₆、维生素 B₁₂、烟酰胺、叶酸、泛酸、生物素，具有补充多种维生素和矿物质的保健功能。

2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中，注日期的引用文件，仅该日期对应的版本适用于本文件；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/T 317	白砂糖
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 1886.214	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 1886.224	食品安全国家标准 食品添加剂 日落黄铝色淀
GB 1886.246	食品安全国家标准 食品添加剂 滑石粉
GB 1886.332	食品安全国家标准 食品添加剂 磷酸三钙
GB 1886.341	食品安全国家标准 食品添加剂 二氧化钛
GB 1903.25	食品安全国家标准 食品营养强化剂 D-生物素
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 1903.49	食品安全国家标准 食品营养强化剂 柠檬酸锌
GB 2760	食品安全国家标准 食品添加剂使用标准
GB 4481.2	食品安全国家标准 食品添加剂 柠檬黄铝色淀
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 B ₁ 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 5009.86	食品安全国家标准 食品中维生素 C 的测定
GB 5009.89	食品安全国家标准 食品中烟酰胺的测定
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 5009.154	食品安全国家标准 食品中维生素 B ₆ 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	食品安全国家标准 食品中维生素 B ₁₂ 的测定
GB 5009.241	食品安全国家标准 食品中硒的测定
GB 5009.259	食品安全国家标准 食品中生物素的测定
GB/T 6543	运输包装用单瓦楞纸箱和双瓦楞纸箱
GB 6783	食品安全国家标准 食品添加剂 明胶

GB 7718	食品安全国家标准 预包装食品标签通则
GB 8885	食用玉米淀粉
GB 14751	食品安全国家标准 食品添加剂 维生素B1（盐酸硫胺素）
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 14880	食品安全国家标准 食品营养强化剂使用标准
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	食品安全国家标准 食品添加剂 麦芽糊精
GB 25576	食品安全国家标准 食品添加剂 二氧化硅
GB 28302	食品安全国家标准 食品添加剂 辛，癸酸甘油酯
GB 29937	食品安全国家标准 食品添加剂 羧甲基淀粉钠
GB 29942	食品安全国家标准 食品添加剂 维生素 E（dl- α -生育酚）
GB 29949	食品安全国家标准 食品添加剂 阿拉伯胶
GB 31630	食品安全国家标准 食品添加剂 聚乙烯醇
国家卫生部监督司	《保健食品标识规定》
国家药典委员会	《中华人民共和国药典》
WS1-(x-005)-99Z	硒酵母
YBB 00122005	药用固体纸袋装硅胶干燥剂

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 富马酸亚铁：应符合《中华人民共和国药典》中富马酸亚铁的规定
- 3.1.3 柠檬酸锌：应符合 GB 1903.49-2020 食品安全国家标准 食品营养强化剂 柠檬酸锌的规定
- 3.1.4 富硒酵母：应符合国家药品标准 WS1-(x-005)-99Z《硒酵母》的规定

- 3.1.5 醋酸视黄酯：应符合 GB1903.31《醋酸视黄酯（醋酸维生素 A）》的规定
- 3.1.6 维生素 D3：应符合《中华人民共和国药典》中维生素 D3 的规定
- 3.1.7 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
- 3.1.8 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
- 3.1.9 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
- 3.1.10 氰钴胺：应符合《中华人民共和国药典》中维生素 B12 的规定
- 3.1.11 烟酰胺：应符合中国药典《烟酰胺》的规定
- 3.1.12 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
- 3.1.13 D-生物素：应符合 GB1903.25《D-生物素》的规定
- 3.1.14 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
- 3.1.15 D-泛酸钙：应符合《中华人民共和国药典》中泛酸钙的规定
- 3.1.16 dl- 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（dl- α -醋酸生育酚）》的规定
- 3.1.17 dl- α -生育酚：应符合 GB 29942 《食品安全国家标准 食品添加剂 维生素 E(dl- α -生育酚)》的规定
- 3.1.18 麦芽糊精：应符合 GB/T 20884 《麦芽糊精》的规定
- 3.1.19 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
- 3.1.20 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
- 3.1.21 聚维酮 K30：应符合现行《中华人民共和国药典》的规定
- 3.1.22 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
- 3.1.23 二氧化钛：应符合 GB 1886.341 食品安全国家标准 食品添加剂 二氧化钛的规定
- 3.1.24 日落黄铝色淀：应符合 GB 1886.224 《食品安全国家标准 食品添加剂 日落黄铝色淀》的规定
- 3.1.25 柠檬黄铝色淀：应符合 GB 4481.2-2010 《食品安全国家标准 食品添加剂 柠檬黄铝色淀》的规定
- 3.1.26 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

- 3.1.27 甘油三乙酯：应符合现行《中华人民共和国药典》的规定
- 3.1.28 羟丙甲纤维素：应符合现行《中华人民共和国药典》的规定
- 3.1.29 聚乙烯醇：应符合 GB 31630 《食品安全国家标准 食品添加剂 聚乙烯醇》的规定
- 3.1.30 白砂糖：应符合 GB/T 317 《白砂糖》的规定
- 3.1.31 食用玉米淀粉：应符合 GB/T 8885 《食用玉米淀粉》的规定
- 3.1.32 阿拉伯胶：应符合 GB 29949 《食品安全国家标准 食品添加剂 阿拉伯胶》的规定
- 3.1.33 磷酸三钙：应符合 GB1886.332 食品安全国家标准 食品添加剂 磷酸三钙的规定
- 3.1.34 辛，癸酸甘油酯：应符合 GB28302 食品安全国家标准 食品添加剂 辛，癸酸甘油酯的规定
- 3.1.35 明胶：应符合 GB 6783 《食品安全国家标准 食品添加剂 明胶》的规定
- 3.1.36 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
- 3.1.37 纯化水：应符合现行《中华人民共和国药典》的规定
- 3.1.38 所有原辅料应符合相应的食品标准和有关规定。

3.2 感官要求与检测方法

应符合表 1 的规定。

表 1 感官要求

项目	指标	检验方法
色泽	外观为浅黄色至黄色；片芯呈黄色至黄棕色，可见斑点	取适量试样置于 50 mL 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
气味、滋味	具有本品特有的气味和滋味、无异味	
状态	片剂，完整光洁，无正常视力可见外来异物	

3.3 功能要求

具有补充多种维生素和矿物质的保健功能。

3.4 功效成分指标与检测方法

功效成分应符合表2规定。

表 2 功效成分指标

项目	指标	检验方法
每片含钙（以 Ca 计，mg）	101.3-168.8	GB 5009.92
每片含铁（以 Fe 计，mg）	4.5-7.5	GB5009.90
每片含锌（以 Zn 计，mg）	3.6-6	GB 5009.14
每片含硒（以 Se 计，μg）	7.5-12.5	GB 5009.93
每片含维生素 A（以视黄醇计，μg）	144-324	GB 5009.82

每片含维生素 D3 (以胆钙化醇计, μg)	2.0-4.5	GB5009.82
每片含维生素 B1 (以硫胺素计, mg)	1.4-3.15	GB5009.84
每片含维生素 B2 (以核黄素计, mg)	1.4-3.15	GB5009.85
每片含维生素 B6 (以吡哆醇计, mg)	1.4-3.15	GB5009.154
每片含维生素 B12 (以钴胺素计, μg)	1.68-3.78	GB/T 5009.217
每片含烟酰胺 (以烟酰胺计, mg)	4-9.0	GB5009.89
每片含叶酸 (以叶酸计, μg)	100-225	《中华人民共和国药典》二部 叶酸片项下
每片含生物素 (以生物素计, μg)	8-18	GB 5009.259
每片含维生素 C (以 L-抗坏血酸计, mg)	40-90	GB5009.86
每片含泛酸 (以泛酸计, mg)	2-4.5	GB5009.210
每片含维生素 E (以 d- α -生育酚计, mg)	6-13.5	GB 5009.82

3.5 理化指标与检测方法

应符合表3的规定。

表 3 理化指标

项目	指标	检验方法
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
灰分, %	≤ 50	GB 5009.4
崩解时限, min	≤ 60	《中华人民共和国药典》
水分, $\text{g}/100\text{g}$	≤ 9.0	GB 5009.3

3.6 微生物指标与检测方法

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	≤ 20000	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	$\leq 0/25\text{g}$	GB 4789.10
沙门氏菌	$\leq 0/25\text{g}$	GB4789.4

3.7 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。片重规格: 1.0g/片。

3.8 食品添加剂和营养强化剂

3.8.1 食品添加剂的使用应符合 GB 2760 的规定。

3.8.2 营养强化剂的使用应符合 GB 14880 和（或）有关规定。

4 生产加工过程的卫生要求

应符合GB 17405的规定。

5 检验规则

5.1 原、辅料入库检验

原辅料应经企业质检部门按要求进行验收，合格后方可入库使用。

5.2 出厂检验

5.2.1 出厂检验项目为感官要求、功效成分、灰分、酸值、过氧化值、装量差异、菌落总数、大肠菌群、霉菌和酵母。

5.2.2 每批产品必须经企业质量检验部门按本标准规定进行检验合格并出具质量合格证书后方准予出厂。

5.3 型式检验

5.3.1 型式检验项目：技术要求中的全部项目。

5.3.2 型式检验正常生产每半年进行一次，有下列情况之一，应进行型式检验：

- a) 新产品投产前；
- b) 原辅材料产地或供应商发生改变时；
- c) 停产三个月以上，恢复生产时；
- d) 出厂检验的结果与上次型式检验的结果有较大差异时；
- e) 食品安全监督部门提出要求时；
- f) 更换主要生产设备时。

5.4 组批

由同一生产周期、同一批原料、同一条生产线生产的包装完好的同一品种、同一规格的产品为一批。

5.5 抽样方法

产品由公司质量部门从每一批产品中随机抽取样品，按本标准进行检验和留样观察。每批产品随机取样品，样品量应保证检验用量及留样观察用量，需要压碎后才进行检测的，则将样品混匀后再进行检测，并按留样规程进行留样观察。

5.6 判定规则

产品经检验，检验结果全部符合本标准要求时，判定该批产品合格。微生物指标有一项不符合本标准要求，不得复检，判该批产品为不合格品；其他指标如有一项或一项以上不符合本标准要求时，可从该批产品中加倍抽样复检一次，判定以复检结果为准，若仍有不合格项，则判定该批产品为不合格。

6 标签、标志、包装、运输、贮存

6.1 标签、标志

销售包装的标签按GB 7718、GB 16740和《保健食品标识规定》等国家标准和有关规定。产品储运包装图示标志应符合GB/T 191的规定。

6.2 包装

产品规格：1.0g/粒。

直接接触产品的包装材料：塑料瓶应符合 GB 4806.7《食品安全国家标准 食品接触用塑料材料及制品》规定的质量要求；干燥剂应符合 YBB 00122005《药用固体纸袋装硅胶干燥剂》；包装外观应符合规定；包装纸箱应捆扎牢固，正常运输，装卸时不得松散。本产品的外包装采用瓦楞纸箱，纸箱应符合 GB/T 6543 要求，外包装上应用防潮、防晒、轻装及朝向标识，箱内还必须要有产品合格证或产品质量检验证。

6.3 运输

6.3.1 运输车辆应保持清洁。不得与有毒、有污染的物品混装、混运。

6.3.2 运输时避免剧烈撞击和日晒雨淋。装卸时应轻搬、轻放。

6.4 贮存

6.4.1 产品应贮存在阴凉、干燥、通风的仓库内。产品堆放时与四周墙壁距离 20cm 以上，离地面 10cm 以上。

6.4.2 不得露天存放，不得与有毒、有污染的物品或其他杂物混存。

6.4.3 本产品符合上述运输、贮存条件，产品保质期为 24 个月。

附录
(规范性附录)
原辅料要求

A.1 维生素矿物质(预混料)

表 A.1、预混 (维生素矿物质)

项 目	指标
感官要求	黄色流动性干粉颗粒；具有本品固有的气味、无异味；无正常视力可见外来异物
制法	经混合工艺制得
含量	维生素 A (以视黄醇计)，1469-2397 $\mu\text{g/g}$
	维生素 D3，20.74-32.41 $\mu\text{g/g}$
	维生素 E (以 d- α -生育酚计)，53.93-80.89mg/g
	维生素 B1，15348-23022 $\mu\text{g/g}$
	维生素 B2，14000-21000 $\mu\text{g/g}$
	维生素 B6，14000-21000 $\mu\text{g/g}$
	维生素 B12，16.92-27.93 $\mu\text{g/g}$
	维生素 C，414.8~622.2mg/g
	烟酸(烟酰胺)，38519~57778 $\mu\text{g/g}$
	泛酸，20000~30000 $\mu\text{g/g}$
	叶酸，1007-1611 $\mu\text{g/g}$
	生物素，80.56-128.9 $\mu\text{g/g}$
来源	盐酸硫胺素、核黄素、盐酸吡哆醇、氰钴胺、叶酸、烟酰胺、D-泛酸钙、D-生物素、维生素 D3、醋酸视黄酯、D- α -醋酸生育酚、L-抗坏血酸、麦芽糊精、二氧化硅
水分，%	≤ 6.0
灰分，%	≤ 3.0

铅（Pb），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	≤30000
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母菌，cfu/g	≤50
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
沙门氏菌	≤0/25g

A.2 维生素A粉（包埋）

表 A.2 包埋（维生素 A 粉）

项 目	指标
感官要求	淡黄色流动性干粉颗粒；具有本品固有的气味、无异味；无正常视力可见外来异物
制法	经混合工艺制得
含量	维生素 A（以视黄醇计），325000-373000 IU/g
来源	白砂糖、食用玉米淀粉、阿拉伯胶、醋酸视黄酯、纯化水、dl- α -生育酚、磷酸三钙
水分，%	≤ 5.0
铅（Pb），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	≤30000
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母菌，cfu/g	≤50
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

沙门氏菌	≤0/25g
------	--------

A.3 维生素D3粉（包埋）

表 A.3 包埋（维生素 D3 粉）

项 目	指标
感官要求	白色至灰白色流动性粉末；具有本品固有的气味、无异味；无正常视力可见外来异物
制法	经混合工艺制得
含量	维生素 D3, ≥100000IU/g
来源	白砂糖、阿拉伯胶、食用玉米淀粉、辛, 癸酸甘油酯、纯化水、磷酸三钙、维生素 D3、dl-α-生育酚
水分, %	≤ 5.0
铅 (Pb), 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	≤30000
大肠菌群, MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母菌, cfu/g	≤50
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
沙门氏菌	≤0/25g

A.4 维生素E粉（包埋）

表 A.4 包埋（维生素 E 粉）

项 目	指标
感官要求	白色流动性粉末；具有本品固有的气味、无异味；无正常视力可见外来异物
制法	经混合工艺制得
含量	维生素 E (dl-α-醋酸生育酚), 50%-57.5%

来源	dl- α -醋酸生育酚、食用玉米淀粉、明胶、白砂糖、纯化水、二氧化硅
水分, %	≤ 5.0
铅 (Pb), 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	≤ 30000
大肠菌群, MPN/g	≤ 0.92
霉菌和酵母菌, cfu/g	≤ 50
金黄色葡萄球菌	$\leq 0/25g$
沙门氏菌	$\leq 0/25g$

A.5 【包衣预混剂】

表 A.5 包衣预混剂

项 目	指 标
感官要求	黄色粉末, 无异味, 无正常视力可见外来异物
制法	本品经混合、包装等主要工艺制得
检查	应符合规定
来源	二氧化钛、日落黄铝色淀、柠檬黄铝色淀、滑石粉、甘油三乙酯、羟丙甲纤维素、聚乙烯醇
灰分, %	40.01-48.01
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	$\leq 0/25g$
沙门氏菌	$\leq 0/25g$