



310000 01125-2017



上海营家生物科技有限公司企业标准

Q/ABAT0001S-2017

代替 Q/ABAT0001S-2014

艾申特牌多种维生素铁锌铬片（成人型）

2017-04-28发布

2017-04-28实施

上海营家生物科技有限公司 发布

前 言

本标准按照 GB/T 1.1-2009《标准化工作导则 第1部分：标准的结构和编写》进行编写。本标准参照国家食品药品监督管理总局《国产保健食品批准证书》(产品名称：艾申特牌多种维生素铁锌铬片(成人型)，国食健字 G20130656)和 GB 16740《食品安全国家标准 保健食品》等规定制定，作为组织生产和对本产品质量进行控制和判断的依据。

本标准自实施之日起代替 Q/ABAT0001S-2014《艾申特牌多种维生素铁锌铬片(成人型)》

本标准与 Q/ABAT0001S-2014 相比，主要变化如下：

- 变更了企业名称；
- 修改了规范性引用文件；
- 修改了污染物限量指标；
- 修改了微生物限量指标；

本标准的附录A为规范性附录。

本标准由上海营家生物科技有限公司提出。

本标准起草单位：上海营家生物科技有限公司。

本标准主要起草人：薛红玮

本标准所代替标准的历次版本发布情况：

- Q/ABAT0001S-2014

艾申特牌多种维生素铁锌铬片（成人型）

1 范围

本标准规定了艾申特牌多种维生素铁锌铬片（成人型）的要求、检验方法、生产加工过程的卫生要求、标识、包装、运输及贮存要求。

本标准适用于以维生素预混料（维生素 A 醋酸酯、盐酸硫胺素、核黄素、盐酸吡哆醇、氰钴胺素、L-抗坏血酸、胆钙化醇、DL- α -生育酚醋酸酯、蝶酰谷氨酸）、矿物质预混料（乳酸亚铁、铬酵母、葡萄糖酸锌）、微晶纤维素、羟丙纤维素、白砂糖、硬脂酸镁、薄膜包衣剂（羟丙基甲基纤维素、聚乙二醇 6000、滑石粉、柠檬黄铝色淀、日落黄铝色淀、二氧化钛）为原料，经过筛、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多种矿物质的保健功能的艾申特牌多种维生素铁锌铬片（成人型）。

2 规范性引用文件

本标准引用的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。

3 要求

3.1 原辅料要求

3.1.1 维生素预混料应符合附录 A.1 的规定。

3.1.2 矿物质预混料应符合附录 A.2 的规定。

3.1.3 微晶纤维素应符合 GB 1886.103 的规定。

3.1.4 白砂糖应符合 GB 317 项下规定。

3.1.5 硬脂酸镁应符合 GB 1886.91。

3.1.6 羟丙纤维素应符合《中华人民共和国药典》2015 年版 四部“羟丙纤维素”项下规定。

3.1.7 滑石粉应符合 GB 1886.246 项下规定。

3.1.8 薄膜包衣剂应符合附录 A.3 的规定。

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	检验方法
色泽	包衣呈黄色、色泽均匀；片芯呈黄色	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。
滋味、气味	具有本品特有的滋味、气味，无异味	
性状	包衣片剂，完整光洁	
杂质	无肉眼可见的外来杂质	

3.3 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
水分/%	≤ 8.0	GB 5009.3-2010

灰分/%	≤	10	GB 5009.4-2010
崩解时限/min	≤	60	《中华人民共和国药典》(2010版)

3.4 污染物限量

污染物限量应符合表 3 的规定。

表 3 污染物限量

项 目		指 标	检验方法
铅 (以Pb计) /mg/kg	≤	0.5	GB 5009.12-2010
总砷 (以As计) /mg/kg	≤	0.3	GB 5009.11-2014
总汞 (以Hg计) /mg/kg	≤	0.1	GB 5009.17-2014

3.5 功效成分及含量

功效成分及含量应符合表 4 的规定。

表 4 功效成分及含量

项 目		指 标	检验方法
维生素A/(mg/100g)		32~72	GB/T 5009.82-2003
维生素B ₁ /(g/100g)		0.88~1.96	GB/T 5009.84-2003
维生素B ₂ /(g/100g)		0.73~1.63	GB/T 5009.85-2003
维生素B ₆ /(g/100g)		0.48~0.99	GB/T 5009.197-2003
维生素B ₁₂ /(mg/100g)		0.61~0.99	GB/T 5009.217-2008
维生素C/(g/100g)		8.48~19.08	GB/T 5009.86-2003
维生素D ₃ /(mg/100g)		0.64~0.99	GB 5413.9-2010
维生素E/(g/100g)		6.06~13.62	GB/T 5009.82-2003
叶酸/(mg/100g)		28.8~39.9	《中华人民共和国药典》(2010版)二部 中“叶酸”项下“含量测定”规定的方法
铁(以Fe计)/(g/100g)		0.57~0.95	GB/T 5009.90-2003
铬(以Cr计)/(mg/100g)		6.45~10.72	GB/T 5009.123-2003中“原子吸收石墨炉 法”
锌(以Zn计)/(g/100g)		0.6~1.0	GB/T 5009.14-2003

3.6 微生物限量

菌落总数应符合表 4 的规定，其它微生物限量应符合 GB 16740 的规定。

表 5 微生物限量

项 目		采样方案 ^a 及限量	检验方法
菌落总数/(CFU/g)	≤	1000	GB 4789.2
^a 样品的采样及处理按GB 4789.1执行。			

3.7 净含量及允许负偏差

按照国家质量监督检验检疫总局令[2005]年第75号《定量包装商品计量监督管理办法》执行，按照JJF 1070中规定的方法检验。

4 生产加工过程的卫生要求

应符合 GB 17405 和 GB 14881 的规定。

5 标识、包装、运输和贮存

5.1 标识

产品标签应符合 GB7718、GB16740、《保健食品标识规定》、保健食品批准证书（国食健字 G20130656）和相关法规的规定，包装储运图示标志应符合 GB/T 191 的规定。

5.2 包装

5.2.1 规格：1.0g/片。

5.2.2 瓶装：聚乙烯瓶和盖采用符合 GB 13113 或 YBB 00122002 的卫生标准；且密封良好；垫片采用 PTP 铝箔，应符合 YBB 00152002 规定。

5.2.3 铝塑压板：药用铝箔应符合 YBB 00152002 的规定，氯乙烯药用硬片应符合 YBB 00212005 的规定。

5.2.4 包装上标明产品的名称、配料表、功效成分，保健功能、净含量、公司名称和地址、生产日期、保质期、贮藏条件、适宜人群、食用方法、产品标准和批准文号。

5.2.5 大包装用符合 GB/T 6543 规定的瓦楞纸箱，包装纸箱应捆扎牢固，正常运输，装卸时不得松散。

5.2.6 运输包装应标明：产品名称、公司名称、地址、规格和数量等。

5.3 运输

产品运输工具应经常保持清洁。不得与有毒、有害、有污染和有放射性物质混运。运输时防止挤压、暴晒、雨淋。装卸时轻拿轻放。

5.4 贮存

产品应在阴凉、干燥、通风处保存，应离地离墙存放，不得与有毒、有害、有污染的物质混放。

在符合本标准的条件下，自生产之日起，保质期为 24 个月。

附录 A
(规范性附录)
原辅料要求

A.1 维生素预混料应符合表 1 的规定。

表 1 维生素预混料的质量标准

检测项目	指标
感 官	均匀粉末，无肉眼可见杂质
维生素 A/(mg/100g)	108 ~ 240
维生素 B ₁ /(g/100g)	2.95 ~ 6.55
维生素 B ₂ /(g/100g)	2.45 ~ 5.45
维生素 B ₆ /(g/100g)	1.61 ~ 3.31
维生素 B ₁₂ /(mg/100g)	2.05 ~ 3.31
维生素 C/(g/100g)	28.5 ~ 63.9
维生素 D ₃ /(mg/100g)	2.15 ~ 3.31
维生素 E/(g/100g)	20.3 ~ 45.6
叶酸/(mg/100g)	96.5 ~ 133
水分/% ≤	6
铅 (以 Pb 计) /(mg/kg) ≤	0.5
砷 (以 As 计) /(mg/kg) ≤	0.3
汞 (以 Hg 计) /(mg/kg) ≤	0.3
菌落总数/(CFU/g) ≤	1000
大肠菌群/(MPN/100g) ≤	40
霉菌/(CFU/g) ≤	25
酵母菌/(CFU/g) ≤	25
致病菌 (指沙门氏菌、志贺氏菌、金黄色葡萄球菌、溶血性链球菌)	不得检出

A.2 矿物质预混料应符合表 2 的规定。

表 2 矿物质预混料的质量标准

检测项目	指标
感 官	均匀粉末，无肉眼可见杂质
铁 (以 Fe 计) /(g/100g)	3.95 ~ 6.55
铬 (以 Cr 计) /(mg/100g)	45 ~ 73
锌 (以 Zn 计) /(g/100g)	4.14 ~ 6.85
水分/% ≤	6
铅 (以 Pb 计) /(mg/kg) ≤	0.5
砷 (以 As 计) /(mg/kg) ≤	0.3
汞 (以 Hg 计) /(mg/kg) ≤	0.3
菌落总数/(CFU/g) ≤	1000
大肠菌群/(MPN/100g) ≤	40
霉菌和/(CFU/g) ≤	25
酵母菌/(CFU/g) ≤	25
致病菌 (指沙门氏菌、志贺氏菌、金黄色葡萄球菌、)	不得检出

溶血性链球菌)

A.3 薄膜包衣剂应符合表 3 的规定。

表 3 薄膜包衣剂的质量标准

检测项目	指标
性状	为色泽均匀粉末，无臭，无味
色差 (ΔE)	不得过 3.0
干燥失重/% \leq	8.0
炽灼残渣/%	20~49.5
重金属 (以 Pb 计) /(mg/kg) \leq	5
砷 (以 As 计) /(mg/kg) \leq	0.5
菌落总数/(CFU/g) \leq	1000
大肠菌群/(MPN/100g) \leq	40
霉菌/(CFU/g) \leq	25
酵母菌/(CFU/g) \leq	25
致病菌 (指沙门氏菌、志贺氏菌、金黄色葡萄球菌、溶血性链球菌)	不得检出

上海市食品安全企业标准备案承诺书

本食品生产企业承诺：

本次备案的企业标准为：艾申特牌多种维生素铁锌铬片（成人型）（Q/ABAT0001S-2017）

一、本备案中所填写的内容，所提交的备案资料均真实，如有不实之处，本单位承担全部法律责任。

二、所提交备案的食品安全企业标准内容符合《食品安全法》及相关法律法规的规定，并严于食品安全国家标准或上海市食品安全地方标准的要求。

法定代表人（签字）：

上海营家生物科技有限公司（盖章）

年 月 日