

备案号：222208S-2018

有效期至：2022年05月04日

# Q/JLHW

## 吉林海王健康生物科技有限公司企业标准

Q/JLHW0049S-2018

### 保健食品 美特利维<sup>®</sup>钙铁锌咀嚼片

食品企业标准备案专用章	
标准号	Q/JLHW0049S-2018
备案号	222208S-2018
有效期限	2019年05月05日至2022年05月04日
备案机关	吉林省卫生健康委员会

2018-10-19 发布

2018-10-20 实施

吉林海王健康生物科技有限公司 发布

# 前 言

本标准编写的格式、结构和内容均按 GB/T1.1《标准化工作导则第 1 部分：标准的结构和编写》而编辑的。

本标准起草单位：吉林海王健康生物科技有限公司。

本标准主要起草人：翟英濯。

# 保健食品 美特利维®钙铁锌咀嚼片

## 1 范围

本标准适用于以碳酸钙、富马酸亚铁、葡萄糖酸锌为原料，添加 D-甘露糖醇、麦芽糊精、硬脂酸镁、柠檬酸、甜橙香精、包衣预混剂（羟丙基甲基纤维素，聚乙二醇，滑石粉，日落黄铝色淀，胭脂红铝色淀，二氧化硅）等辅料，经混合、制粒、干燥、压片、包衣、包装等主要工艺加工制成的保健食品美特利维®钙铁锌咀嚼片。

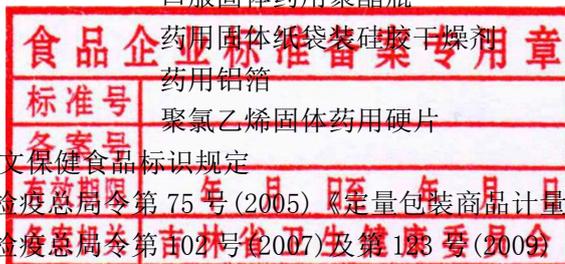
## 2 规范性引用文件

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。

标准号	标准名称
GB/T 191	包装储运图示标志
GB 1886.91	食品安全国家标准 食品添加剂 D-甘露糖醇
GB 1886.177	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 1886.214	食品安全国家标准 食品添加剂 柠檬酸
GB 1886.235	食品安全国家标准 食品添加剂使用标准
GB 2760	食品安全国家标准 食品中污染物限量
GB 2762	食品安全国家标准 食品微生物学检验 菌落总数测定
GB 4789.2	食品安全国家标准 食品微生物学检验 大肠菌群计数
GB 4789.3	食品安全国家标准 食品微生物学检验 沙门氏菌检验
GB 4789.4	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 4789.10	食品安全国家标准 食品微生物学检验 霉菌和酵母计数
GB 4789.15	食品安全国家标准 食品接触用塑料材料及制品
GB 4806.7	食品安全国家标准 食品中水分的测定
GB 5009.3	食品安全国家标准 食品中灰分的测定
GB 5009.4	食品安全国家标准 食品中总砷及无机砷的测定
GB 5009.11	食品安全国家标准 食品中铅的测定
GB 5009.12	食品安全国家标准 食品中总汞及有机汞的测定
GB 5009.17	食品安全国家标准 食品中合成着色剂的测定
GB 5009.35	食品安全国家标准 食品中锌的测定
GB 5009.14	食品安全国家标准 食品中铁的测定
GB 5009.90	食品安全国家标准 食品中钙的测定
GB 5009.92	生活饮用水卫生标准
GB 5749	运输包装用单瓦楞纸箱和双瓦楞纸箱
GB/T 6543	食品安全国家标准 预包装食品标签通则
GB 7718	食品安全国家标准 食品添加剂 葡萄糖酸锌
GB 8820	食品安全国家标准 保健食品
GB 16740	



GB 17405	保健食品良好生产规范
GB/T 20884	麦芽糊精
GB 29921	食品安全国家标准 食品中致病菌限量
GB 30616	食品安全国家标准 食品用香精
SB/T 10514	食品用脱氧剂
JJF 1070	定量包装商品净含量计量检验规则
YBB 00122002	口服固体药用高密度聚乙烯瓶
YBB 00262002	口服固体药用聚酯瓶
YBB 00122005	药用固体纸袋装硅胶干燥剂
YBB 00152002	药用铝箔
YBB 00212005	聚氯乙烯固体药用硬片
卫监发(1996)38号文保健食品标识规定	
国家质量监督检验检疫总局令 第75号(2005)《定量包装商品计量监督管理办法》	
国家质量监督检验检疫总局令 第102号(2007)及第123号(2009)《食品标识管理规定》	
《中华人民共和国药典》二部(2015年)	



### 3 技术要求

#### 3.1 原料和辅料要求

应符合以下要求和国家动植物检验检疫、生产经营许可证管理等方面的规定。

- 3.1.1 碳酸钙应符合 GB 1886.214 的规定。
- 3.1.2 富马酸亚铁应符合《中华人民共和国药典》2015 版第二部的规定。
- 3.1.3 葡萄糖酸锌应符合 GB 8820 的规定。
- 3.1.4 D-甘露糖醇应符合 GB 1886.177 的规定。
- 3.1.5 麦芽糊精应符合 GB/T 20884 的规定。
- 3.1.6 硬脂酸镁应符合 GB 1886.91 的规定。
- 3.1.7 柠檬酸应符合 GB 1886.235 的规定。
- 3.1.8 甜橙香精应符合 GB 30616 的规定。
- 3.1.9 包衣预混剂应符合附录 A 的规定。

#### 3.2 感官要求

应符合表 1 的规定。

表 1 感官要求

项 目	要 求	检验方法
色泽	薄膜包衣片，片芯呈灰白色至深灰色，片芯可存在杂色斑点	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。
组织形态	完整光洁的片剂	
滋、气味	具有本品特有的滋味和气味，无异味	
杂质	无正常视力可见外来异物	

#### 3.3 功能要求

需要补充钙、铁、锌的 4-17 岁人群。

#### 3.4 标志性成分指标

标志性成分指标应符合表 2 的规定。

表 2 标志性成分指标

项 目	指 标	检验方法
钙（以Ca计），mg/片	75-125mg	GB 5009.92
铁（以Fe计），mg/片	1.18-1.96mg	GB 5009.90
锌（以Zn计），mg/片	1.18-1.96mg	GB 5009.14

### 3.5 理化指标

应符合表 3 的规定。

表 3 理化指标

项 目	指 标	检验方法
水分，%	≤ 9.0	GB 5009.3
灰分，%	≤ 95.0	GB 5009.4
日落黄，g/kg	≤ 0.1	GB 5009.35
胭脂红，g/kg	≤ 0.1	GB 5009.35

### 3.6 污染物限量

应符合表 4 的规定。

项 目	限 量	检验方法
铅（以Pb计），mg/kg	≤ 1.99	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



### 3.7 微生物与致病菌限量

应符合表 5 的规定。

表 5 微生物与致病菌限量

项 目	限 量	检验方法
菌落总数，CFU/g	≤ 3×10 <sup>4</sup>	GB 4789.2
大肠菌群，MPN/g	≤ 0.92	GB 4789.3 MPN计数法
霉菌和酵母菌计数，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

### 3.8 食品添加剂的使用

应符合表 6 的规定。

表 6 食品添加剂

品 种	使用功能	使用量	残留量	检验方法
硬脂酸镁	抗结剂	按生产需要适量使用	-	-
甜橙香精	增味剂	按生产需要适量使用	-	-
柠檬酸	酸度调节剂	按生产需要适量使用	-	-

#### 4 净含量

应符合国家质检总局令第 75 号（2005）的规定，并按照 JJF 1070 规定的方法检验。

#### 5 生产加工过程的卫生要求

应符合 GB 14881 的规定。

#### 6 检验规则

##### 6.1 出厂检验

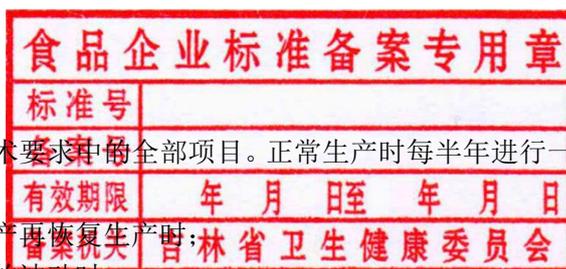
产品出厂需经企业检验部门逐批检验合格，附产品合格证方能出厂。

出厂检验项目包括：感官要求、标志性成分、理化指标、污染物限量、菌落总数、大肠菌群、净含量。

##### 6.2 型式检验

型式检验项目包括技术要求中全部项目。正常生产时每半年进行一次型式检验。遇有下列情况时也应进行型式检验：

- (1)更换设备或长期停产再恢复生产时；
- (2)原辅料质量出现大的波动时；
- (3)出厂检验结果与上次型式检验有较大差异时；
- (4)国家食品质量安全监管机构提出要求时。



##### 6.3 组批

同一批投料、同一个班次、同一条生产线、同一种规格的产品为一个批次。

##### 6.4 抽样方法和抽样数量

采取随机抽样的方法。抽取数量：产量在 5000 瓶(盒)以下，按 0.3%抽取样品，产量在 5000~10000 瓶(盒)之间，按 0.2%抽取样品，产量在 10000 瓶(盒)以上，按 0.1%抽取样品，样品分三份：一份做感官及理化指标，一份做微生物指标，一份留样备查。

##### 6.5 判定规则

检测结果全部合格时则判该批产品合格。

感官、净含量、理化指标等项目有 2 项(含 2 项)以上不合格时，则判该批产品不合格；如有 1 项不合格时，可重新加倍取样复验，以复验结果为准。

如有 1 项微生物指标不合格时，则判该批产品不合格，并不得复检。

#### 7 标签

应符合 GB 7718、GB 28050 和国家质检总局令第 123 号（2009）的规定。

##### 7.1 标签式样

名称：美特利维®钙铁锌咀嚼片

配料表（原辅料）：碳酸钙、富马酸亚铁、葡萄糖酸锌、D-甘露糖醇、麦芽糊精、硬脂酸镁、柠檬

酸、甜橙香精、包衣预混剂（羟丙甲基纤维素、聚乙二醇、滑石粉、日落黄铝色淀、胭脂红铝色淀、二氧化钛）

功效成分及含量：每片含：钙 100.0mg 铁 1.57mg 锌 1.57mg

适宜人群：需要补充钙、铁、锌的 4-17 岁人群

不适宜人群：3 岁以下人群

保健功能：补充钙、铁、锌

食用量及食用方法：4-6 岁：每日 1 次，每次 2 片，7-10 岁：每日 1 次，每次 2 片，11-13 岁：每日 1 次，每次 3 片，14-17 岁：每日 2 次，每次 2 片，食用方法：嚼食

规格：1g/片

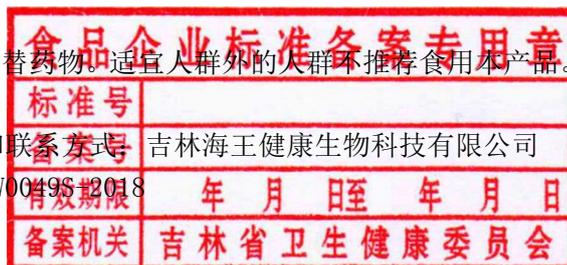
贮藏方法：密封，避光，置阴凉干燥处

保质期：24 个月

注意事项：本品不能代替药物。适宜人群外的人群不推荐食用本产品。不宜超过推荐量或与同类营养素同时食用

生产者的名称、地址和联系方式：吉林海王健康生物科技有限公司

产品标准代号：Q/JLHW0049S-2018



## 8 包装

内包装材料应符合 GB 4806.7、YBB 00122002、YBB 00262002、YBB 00122005、YBB 00152002、YBB 00212005、SB/T 10514 的规定；其余内包装材料应符合食品安全国家标准的要求；外包装材料应符合 GB/T 6543 的规定。销售包装应符合 GB 23350 的规定。运输包装用单瓦楞纸箱和双瓦楞纸箱应符合 GB/T 6543 的规定。储运图示标志应符合 GB/T 191 的规定。

## 9 保质期

保质期为 24 个月。

## 附录 A

(规范性附录)

## 包衣预混剂的质量要求

## A.1 定义

包衣预混剂：以羟丙甲基纤维素、聚乙二醇、滑石粉、日落黄色淀、胭脂红色淀、二氧化钛为原料，经混合、包装等主要生产工艺制成的包衣预混剂。

## A.2 包衣预混剂产品质量

包衣预混剂产品质量要求应符合表 A.1 的规定。

项 目	标准号	指 标
	备案号	
感官要求	有效期限	色泽均匀，具有本品特有的滋味、气味，无肉眼可见外来杂质。
	备案机关	
制法	本品经混合，包装等主要生产工艺制得。	
检查	-	
来源	羟丙基甲基纤维素、聚乙二醇、滑石粉、日落黄铝色淀（色素含量20%）、胭脂红铝色淀、二氧化硅	
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	
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	

