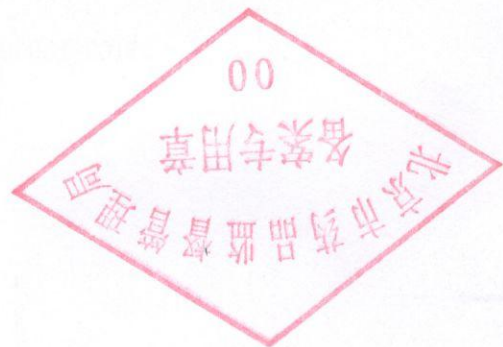


Q/FTBJP

北京绿健园生物科技有限公司企业标准

Q/FTBJP 0006J-2020

替代Q/FTBJP 0006J-2017



绿健园牌锌硒咀嚼片

备案号	110054J-2020
备案日期	2020-3-18
有效期至	2023-3-17

2020-02-15 发布

2020-03-15 实施

北京绿健园生物科技有限公司发布



前 言

根据《中华人民共和国食品安全法》、GB 16740制定本标准。本标准按照GB/T 1.1的要求进行编写。
本文件的规定不符合国家强制规定的，以国家强制规定为准。

本标准由北京绿健园生物科技有限公司提出。

本标准起草单位：北京绿健园生物科技有限公司。

本标准主要起草人：程荣。

本标准历次发布情况：Q/FTBJP 0006J-2014、Q/FTBJP 0006J-2017。



药品
备案

绿健园牌锌硒咀嚼片

1 范围

本标准规定了绿健园牌锌硒咀嚼片的技术要求、试验方法、检验规则、标签、标志、包装、运输、贮存和保质期。

本标准适用于以葡萄糖酸锌、富硒酵母为原料，以木糖醇、糊精、微晶纤维素、蛋黄粉末香精（葡萄糖、蛋黄粉、糊精、二氧化硅）为辅料，经混合、制粒、压片、包装等主要工艺加工制成的绿健园牌锌硒咀嚼片。

2 规范性引用文件

凡是注明日期的引用文件，仅注日期引用的版本适用于本文件。凡是不注日期引用的文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本文件。

3 技术要求

3.1 原料要求

- 3.1.1 葡萄糖酸锌应符合 GB 8820 的规定。
- 3.1.2 富硒酵母应符合 GB/T 35882 的规定。
- 3.1.3 木糖醇应符合 GB 1886.234 的规定。
- 3.1.4 糊精应符合《中华人民共和国药典》糊精项下的规定。
- 3.1.5 微晶纤维素应符合《中华人民共和国药典》微晶纤维素项下的规定。
- 3.1.6 蛋黄粉末香精（葡萄糖、蛋黄粉、糊精、二氧化硅）应符合 GB 30616 的规定。

3.2 感官要求

应符合表1规定。

表1 感官要求

项 目	指 标	检测方法
色 泽	白色至淡黄色	GB 16740
滋味、气味	本品特有的滋味，无异味	
状 态	圆形片，片面完整；无肉眼可见杂质	

3.3 保健功能

补充锌、硒。

3.4 理化指标

应符合表2的规定。

表2 理化指标

项 目	指 标	检测方法
水分, %	≤6.0	GB 5009.3
灰分, %	≤2.0	GB 5009.4
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

3.5 微生物指标

应符合表3的规定。

表3 微生物指标

项 目	指 标	检测方法
菌落总数, CFU/g	≤30000	GB 4789.2
大肠菌群, MPN/g	≤0.92	GB 4789.3 中 MPN 计数法
霉菌和酵母, 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

3.6 标志性成分指标

应符合表4规定。

表4 标志性成分指标

标志性成分	指 标	检测方法
锌(以Zn计), g/100g	0.225~0.375	GB 5009.14
硒(以Se计), mg/100g	0.50~0.84	GB 5009.93

3.7 规格

0.5g/片。

3.8 重量差异指标

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 检验规则

4.1 原料入库检验

原料购进后应对来源、规格、包装情况进行初步检查，应逐批次对原料进行鉴别和质量检查，不合格者不得使用。

4.2 出厂检验

4.2.1 产品出厂

产品出厂前应逐批由厂质检部门抽样检验，检验合格方可允许出厂。

4.2.2 检验项目

产品出厂检验项目为感官要求、重量差异指标、理化指标（灰分）、微生物指标（菌落总数、大肠菌群、霉菌和酵母）和标志性成分指标，其他项目作不定期抽检。

4.2.3 型式检验

检验项目为本标准规定的除保健功能外的全部项目。

正常生产时12个月进行一次，有下列情况之一时必须进行：

- a) 产品正式生产或重新投产前；
- b) 出厂检验结果与上次型式检验有较大差异；
- c) 原料供应商发生改变，主要设备更新时；
- d) 停产6个月以上，再恢复生产时；
- e) 食品安全有关部门提出进行型式检验的要求时。

4.3 组批

一次投料、同一班次，同一生产线生产的产品为一组批。

4.4 抽样

一般情况下按3%随机抽样进行检验，最低不得少于750g。

4.5 判定规则

- a) 检验项目全部符合本标准，判为合格。
- b) 检验项目如有一项（不含感官、微生物项目）不符合本标准，可以加倍抽样复检。复检后仍不符合本标准，判为不合格。
- c) 感官、微生物项目有一项不符合本标准，判为不合格产品，不得复检。

5 标签、标志、包装、运输、贮存和保质期

5.1 标签

标签应符合GB 7718、GB 16740、保健食品批准证书等相关规定。



5.2 标志

运输包装应符合GB/T 191的规定。

5.3 包装

产品内包装采用口服固体药用高密度聚乙烯瓶，应符合YBB00122002的规定。产品外包装为瓦楞纸箱，应符合GB/T 6543的规定。

5.4 运输

运输车辆应保持清洁。不得与有毒、有污染的物品混装、混运。

运输时应避免剧烈撞击和日晒雨淋。装卸时应轻搬、轻放。

5.5 贮存

产品应储存在阴凉、干燥、通风的仓库内。

不得露天存放，必须有防鼠台，与地面距离 $\geq 10\text{cm}$ ，离墙 $\geq 30\text{cm}$ ，不得与有毒、有污染的物品或其他杂物混存。

5.6 保质期

产品在本标准规定的条件下运输贮存，保质期为24个月。

