

Q/FTBJP

北京绿健园生物科技有限公司企业标准

Q/FTBJP 0005J-2021

代替Q/FTBJP 0005J-2018

绿健园牌钙铁锌硒多维片

备案号	110064J-2021
备案日期	2021-3-22
有效期至	2024-3-21



2021-02-19 发布

2021-05-03 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，附录A为本标准之规范性附录。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 0005J-2015、Q/FTBJP 0005J-2018



绿健园牌钙铁锌硒多维片

1 范围

本标准规定了绿健园牌钙铁锌硒多维片的技术要求、试验方法、检验规则、标签、标志、包装、运输、贮存和保质期。

本标准适用于以碳酸钙、乳酸钙、乳酸亚铁、葡萄糖酸锌、富硒啤酒酵母、维生素A粉（维生素A醋酸酯、阿拉伯胶、白砂糖、食用玉米淀粉）、维生素D₃粉（胆钙化醇、阿拉伯胶、辛癸酸甘油酯、抗坏血酸钠、二氧化硅、食用玉米淀粉、白砂糖、糊精）、维生素B₁（盐酸硫胺素）、维生素B₂（核黄素）、酪蛋白磷酸肽为原料，以白砂糖、葡萄糖、柠檬酸、柠檬黄、甜橙香精、硬脂酸镁为辅料，经过筛、混合、制粒、压片、包装等主要工艺加工制成的绿健园牌钙铁锌硒多维片。

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 原辅料要求

- 3.1.1 碳酸钙应符合 GB 1886.214 的规定。
- 3.1.2 乳酸钙应符合 GB 1886.21 的规定。
- 3.1.3 乳酸亚铁应符合 GB 6781 的规定。
- 3.1.4 葡萄糖酸锌应符合 GB 8820 的规定。
- 3.1.5 富硒啤酒酵母应符合 GB 1903.21 的规定。
- 3.1.6 维生素 A 粉应符合附录 A 的规定。
- 3.1.7 维生素 D₃ 粉应符合附录 A 的规定。
- 3.1.8 维生素 B₁（盐酸硫胺素）应符合 GB 14751 的规定。
- 3.1.9 维生素 B₂（核黄素）应符合 GB 14752 的规定。
- 3.1.10 酪蛋白磷酸肽应符合 GB 31617 的规定。
- 3.1.11 白砂糖应符合 GB/T 317 的规定。
- 3.1.12 葡萄糖应符合《中华人民共和国药典》的规定。
- 3.1.13 柠檬酸应符合 GB 1886.235 的规定。



- 3.1.14 柠檬黄应符合 GB 4481.1 的规定。
- 3.1.15 甜橙香精应符合 GB 30616 的规定。
- 3.1.16 硬脂酸镁应符合《中华人民共和国药典》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	淡黄色	GB 16740
滋味、气味	微甜，具本品特有气味，无异味	
性 状	圆形或椭圆形片剂，完整光洁	
杂 质	无正常视力可见外来异物	

3.3 功能要求：

补充多种维生素及矿物质。

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
灰分，%	≤25	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
柠檬黄，g/kg	≤0.1	GB 5009.35

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 功效成分指标

应符合表4规定。

表4 功效成分指标

功效成分	指标	检测方法
钙（以Ca计），g/100g	8.5~14.6	GB 5009.92 第二法 EDTA 滴定法
铁（以Fe计），mg/100g	112.5~187.5	GB 5009.90
锌（以Zn计），mg/100g	125.0~208.0	GB 5009.14
硒（以Se计），μg/100g	290.3~483.8	GB 5009.93
维生素A，mg/100g	5.44~12.24	GB 5009.82
维生素D，μg/100g	78.24~176.04	GB 5009.82 第四法 食品中维生素D的测定 高效液相色谱法
维生素B ₁ ，mg/100g	8.8~19.8	GB 5009.84 第一法 高效液相色谱法
维生素B ₂ ，mg/100g	8.0~18.0	GB 5009.85 第一法 高效液相色谱法

3.7 规格

1.8g/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

应符合GB 17405等相关规定或标准。

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，其他项目作不定期抽检。

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、理化指标（灰分）、微生物指标（菌落总数、大肠菌群、霉菌和酵母）和功效成分指标，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、《保健食品标识规定》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



产品应密闭，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。



附 录 A
(规范性附录)
原料要求

A1、维生素A粉

应符合表5的规定。

表5 维生素A粉质量标准

项目	指标
来源	维生素 A 醋酸酯、阿拉伯胶、白砂糖、食用玉米淀粉
制法	乳化(1h)、喷雾造粒、干燥(进风温度 160~180℃, 出风温度 80~100℃)、过筛、包装等
感官	浅黄色至亮黄色流动性颗粒, 有少量白色淀粉粒, 具有本品特有的气味和滋味, 无正常视力可见外来杂质。
维生素 A 醋酸酯, IU/g	≥325000
干燥失重 (%)	≤8.0
粒度 (%)	全部通过 20 目筛, 通过 40 目筛≥85%, 通过 100 目筛≤15%
铅 (以 Pb 计), mg/kg	≤2.0
总砷 (以 As 计), mg/kg	≤1.7
菌落总数, CFU/g	≤1000
大肠菌群, MPN/g	≤0.3
霉菌和酵母, CFU/g	≤100
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
沙门氏菌	≤0/25g

A2、维生素D₃粉

应符合表6的规定。

表6 维生素D₃粉质量标准

项目	指标
来源	胆钙化醇、阿拉伯胶、辛酸甘油酯、抗坏血酸钠、二氧化硅、食用玉米淀粉、白砂糖、糊精
制法	乳化、喷雾 (进风温度 160~180℃, 出风温度 70~80℃)、混合 (40min)、过筛、包装等。
感官要求	白色或类白色流动性粉末, 具有本品特有的气味和滋味, 无正常视力可见外来杂质。
维生素 D ₃ , IU/g	≥100000
干燥失重 (%)	≤6.0
粒度 (%)	全部通过 40 目筛, 通过 60 目筛≥90%, 通过 100 目筛≥45%



铅 (以 Pb 计), mg/kg	≤2.0
总砷 (以 As 计), mg/kg	≤1.0
菌落总数, CFU/g	≤1000
大肠菌群, MPN/g	≤3.0
霉菌和酵母, CFU/g	≤100
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
沙门氏菌	≤0/25g






2022111509465669

北京市保健食品企业标准修订报告单

标准名称（标准号）：绿健园牌钙铁锌硒多维片（Q/FTBJP 0005J-2021）

标准备案号：110064J-2021

此为第1号修订单，自2022-12-31起实施。

变更前内容	变更后内容
产品名称：绿健园牌钙铁锌硒多维片	产品名称：绿健园牌多种维生素矿物质咀嚼片 

备案部门意见：

备案号	110064J-2021
备案日期	2022-12-12
有效期至	2024-3-21

