

Q/NJM

南昌健民营养补品厂企业标准

Q/NJM 0004S—2020

珍迪牌硒口服液

2020-08-18 发布

2020-09-01 实施



南昌健民营养补品厂 发布

目 次



前言	II
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 技术要求	1
4 生产加工过程的卫生要求	3
5 检验规则	3
6 标志、标签、包装、运输、贮存.....	4

前 言



本标准编制所依据的起草规则为GB/T 1.1-2020《标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则》。

本标准中铅限量（以pb计）为0.4mg/kg，严于GB 16740《食品安全国家标准 保健食品》中“污染物限量”项下铅限量（以pb计）0.5mg/kg。

本标准起草单位：南昌健民营养补品厂。

本标准主要起草人：聂仁昌。

本标准批准人：万小明

珍迪牌硒口服液



1 范围

本标准规定了珍迪牌硒口服液的技术要求、生产加工过程的卫生要求、检验规则、标志、标签、包装、运输及贮存。

本标准适用于以富硒酵母、柠檬酸、三氯蔗糖、甜橙香精、纯化水为原辅料，经溶解、配制、过滤、灌装、湿热灭菌（115℃，30min）、包装等主要工艺加工制成的珍迪牌硒口服液。其功效成分为硒。

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。

- GB/T 191 包装储运图示标志
- GB 1886.235 食品安全国家标准 食品添加剂 柠檬酸
- GB 1903.21 食品安全国家标准 食品营养强化剂 富硒酵母
- 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 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 5009.93 食品安全国家标准 食品中硒的测定
- GB 7718 食品安全国家标准 预包装食品标签通则
- GB/T 12143 饮料通用分析方法
- 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 22255 食品安全国家标准 食品中三氯蔗糖（蔗糖素）的测定
- GB 25531 食品安全国家标准 食品添加剂 三氯蔗糖
- GB 30616 食品安全国家标准 食品用香精
- YBB 00032004 钠钙玻璃管制口服液液体瓶
- YBB 00382003 口服液瓶用撕拉铝盖
- YBB00222004 口服制剂用硅橡胶胶塞、垫片
- 《中华人民共和国药典》

3 技术要求



3.1 原、辅料要求

3.1.1 富硒酵母

应符合GB 1903.21的规定。

3.1.2 柠檬酸

应符合GB 1886.235的规定。

3.1.3 三氯蔗糖

应符合GB 25531的规定

3.1.4 甜橙香精

应符合GB 30616的规定。

3.1.5 纯化水

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的规定。

表1 感官要求

项 目	要 求	检 验 方 法
色泽	无色至淡黄色	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
滋味及气味	具有本品固有的滋味、气味，无异味	
状态	液体，无正常视力可见的外来异物	

3.3 功能要求

补充硒。

3.4 功效成分

应符合表2的规定。

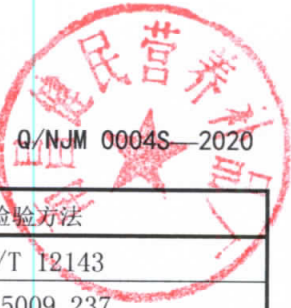
表 2 功效成分

项 目	指 标	检 验 方 法
硒 (以S ₂ 计) / (μg/100mL)	150.0~240.0	GB 5009.93

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
可溶性固形物 (20°C折光计法) / (%)	≥ 0.1	GB/T 12143
pH值	3.0~6.5	GB 5009.237
铅 (以Pb计) / (mg/L)	≤ 0.4	GB 5009.12
砷 (以As计) / (mg/L)	≤ 0.3	GB 5009.11
三氯蔗糖 / (mg/L)	≤ 1	GB 22255

3.6 微生物指标

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/mL)	≤ 1000	GB 4789.2
大肠菌群 / (MPN/mL)	≤ 0.43	GB 4789.3 MPN计数法
霉菌和酵母 / (CFU/mL)	≤ 50	GB 4789.15
金黄色葡萄球菌	≤ 0/25mL	GB 4789.10
沙门氏菌	≤ 0/25mL	GB 4789.4

3.7 装量差异

应符合《中华人民共和国药典》中“制剂通则”项下“口服溶液剂”的规定。

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 组批

以灌装前使用同一台混合设备、最后一次混合液体所生产的均质产品为一批。

5.2 抽样

随机抽取每批产品，抽样量应为全项检验所需量的三倍，作为检验及留样。

5.3 检验分类

5.3.1 原、辅料入库检验

原、辅料入库前由生产单位质量检验部门按本标准检验，合格后方可入库使用。

5.3.2 出厂检验

5.3.2.1 每批产品须经检验，检验合格并附合格证方可出厂。

5.3.2.2 出厂检验项目为感官指标、pH值、可溶性固形物、微生物指标及装量差异。



5.3.3 型式检验

5.3.3.1 型式检验为本标准的全项目检验。

5.3.3.2 正常情况为每半年进行一次，发生下列情况之一时也应进行：

- a) 新产品投产时；
- b) 停产三个月以上再恢复生产时；
- c) 原、辅料来源发生变化时；
- d) 本次检验结果与上次检验结果发生较大差异时；
- e) 国家质量监督检查产品质量时；
- f) 更换主要生产设备时。

5.4 判定规则

检验结果中有一项或一项以上指标不符合本标准规定时，应在同一批产品中重新加倍抽样对不合格项目进行复验，若仍有一项不符合时，则该批产品判为不合格。微生物指标不合格不得复检。

5.5 仲裁

在保质期内，供需双方对产品质量有异议时，经双方协商，可申请相关机构进行仲裁检验。

6 标志、标签、包装、运输、贮存

6.1 标志、标签

产品标志、标签应符合国家相关法律、法规及GB/T 191、GB 7718和GB 16740的规定。

6.2 包装

6.2.1 每支 10ml，包装材料应符合 YBB00032004、YBB00382003、YBB00222004 的规定。

6.2.2 包装要求：封口严密，不得透气。

6.3 运输

6.3.1 运输工具应清洁无污染，且备有防雨、防晒设施，严禁与有毒、有害物品混装、混运。

6.3.2 装卸时应轻放、轻搬，防止包装破损。

6.4 贮存

密封，置阴凉、干燥处。仓库必须干燥、清洁，有防潮、防鼠、防尘设施，成品必须放在货架上按要求堆垛，货架板面离地距离不得小于10厘米，垛与垛、垛与墙壁（柱）、垛与梁（顶、灯）之间的距离不得小于30厘米，并不得与有毒、有害物品共存放。

6.5 保质期

本产品保质期为24个月。