

Q/AHYST

安徽育生堂药业有限公司食品安全企业标准

Q/AHYST 0060S-2026

哈益盖牌钙多种维生素片



2026-02-04 发布

2026-02-10 实施

安徽育生堂药业有限公司 发布

前 言

哈益盖牌钙多种维生素片是安徽省市场监督管理局批准备案的保健食品，备案号为食健备 G202134102198。备案人是安徽育生堂药业有限公司，备案人地址为太和县城关工业园东区筛网产业园内。

本标准所有内容应符合国家强制性标准、行业标准及地方标准，若与其相抵触时，以国家标准、行业标准、地方标准为准。

本企业对本标准的合法性、真实性、准确性、技术合理性和实施后果负责。

本标准依据《中华人民共和国食品安全法》等法律法规，参照《标准化工作导则第 1 部分：标准的结构和编写》（GB/T1.1）、《食品安全国家标准保健食品》（GB16740）、国产保健食品备案凭证（食健备 G202134102198）、《保健食品良好生产规范》（GB17405）进行编写。

本标准由安徽育生堂药业有限公司提出

本标准起草单位：安徽育生堂药业有限公司

本标准主要起草人：张玉

本标准于 2021 年 11 月 19 日首次发布

本标准于 2026 年 02 月 04 日修订

本标准有效期为 3 年。



哈益盖牌钙多种维生素片

1 范围

本标准规定了哈益盖牌钙多种维生素片的术语与定义、技术要求、食品添加剂和食品营养强化剂、生产加工过程卫生要求、检验方法、检验规则、标识标签、包装、运输、贮存、产品召回管理、保质期。

本标准适用于 3.1 定义产品的生产、检验和销售。

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，仅所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/T 8885	食品安全国家标准 食品添加剂 食用玉米淀粉
GB/T 20880	食品安全国家标准 食品添加剂 食用葡萄糖
GB/T 20884	食品安全国家标准 食品添加剂 麦芽糊精
GB 1886.91	食品安全国家标准 食品添加剂 硬脂酸镁
GB 1886.109	食品安全国家标准 食品添加剂 羟丙基甲基纤维素的规定
GB 2760	食品安全国家标准 食品添加剂使用标准
GB 2761	食品安全国家标准 食品中真菌毒素限量
GB 2762	食品安全国家标准 食品中污染物限量
GB 2763	食品安全国家标准 食品中农药最大残留限量
GB 4789.1	食品安全国家标准 微生物学检验 总则
GB 4789.2	食品安全国家标准 微生物学检验 菌落总数测定
GB 4789.3	食品安全国家标准 微生物学检验 大肠菌群计数
GB 4789.4	食品安全国家标准 微生物学检验 沙门氏菌检验
GB 4789.10	食品安全国家标准 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 微生物学检验 霉菌和酵母计数
GB 4806.7	食品安全国家标准 食品接触用塑料材料及制品
GB 5009.4	食品安全国家标准 食品中灰分的测定
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 5009.17	食品安全国家标准 食品中总汞及有机汞的测定
GB 5009.86	食品安全国家标准 食品中抗坏血酸的测定
GB 5749	生活饮用水卫生标准
GB/T 6543	运输包装用单瓦楞纸箱和双瓦楞纸箱
GB 7718	食品安全国家标准 预包装食品标签通则
GB 14751	食品安全国家标准 食品添加剂 维生素B1
GB 14754	食品安全国家标准 食品添加剂 维生素C
GB 14880	食品安全国家标准 食品营养强化剂使用标准
GB 14881	食品安全国家标准 食品生产通用卫生规范

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 29937	食品安全国家标准 食品添加剂 羧甲基淀粉钠的规定
GB 1886.21	食品安全国家标准 食品添加剂 乳酸钙的规定
GB 1886.214	食品安全国家标准 食品添加剂 碳酸钙的规定
JJF 1070	定量包装商品净含量计量检验规则

《中华人民共和国药典》 现行版

原中华人民共和国卫生部 《保健食品标识规定》

国家质量监督检验检疫总局令[2005]第 75 号 《定量包装商品计量监督管理办法》

国家食品药品监督管理总局令[2015]第 12 号 《食品召回管理办法》

国产保健食品备案凭证 食健备G202134102198

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本标准。

3.1 哈益盖牌钙多种维生素片

本品是以碳酸钙、乳酸钙，L-抗坏血酸，维生素 D3, 烟酸硫胺素，维生素K2为原料，以食用葡萄糖，麦芽糊精，食用玉米淀粉，羧甲基淀粉钠，硬脂酸镁为辅料，经过混合、压片、包装等主要工艺制成的保健食品，具有补充钙、多种维生素的4-17 岁人群及成人、孕妇、乳母的保健功能。

4 技术要求

4.1 原辅料要求

- 4.1.1 生产用水：应符合GB 5749的规定。
- 4.1.2 纯化水：应符合现行版《中华人民共和国药典》的规定。
- 4.1.3 碳酸钙：应符合GB1886.214《食品安全国家标准 食品添加剂 碳酸钙》的规定。
- 4.1.4 乳酸钙：应符合GB1886.21《食品安全国家标准 食品添加剂 乳酸钙》的规定。
- 4.1.5 维生素D3：应符合《中华人民共和国药典》中维生素D3的规定。
- 4.1.6 盐酸硫胺素：应符合GB 14751《食品安全国家标准 食品添加剂 维生素B1》的规定。
- 4.1.7 L-抗坏血酸：应符合GB 14754《食品安全国家标准 食品添加剂 维生素C》的规定。
- 4.1.8 维生素K2：应符合卫计委公告2016年第8号的规定。
- 4.1.9 食用葡萄糖：应符合GB/T 20880《食用葡萄糖》的规定。
- 4.1.10 麦芽糊精：应符合GB/T 20884 麦芽糊精的规定。
- 4.1.11 食用玉米淀粉：应符合GB/T 8885《食用玉米淀粉》的规定。
- 4.1.12 硬脂酸镁：应符合GB 1886.91 食品安全国家标准 食品添加剂 硬脂酸镁的规定。
- 4.1.13 羟丙基甲基纤维素：应符合GB 1886.109食品安全国家标准 食品添加剂 羟丙基甲基纤维素的規定。
- 4.1.14 聚乙二醇：应符合现行《中华人民共和国药典》的规定。
- 4.1.15 聚维酮K30：应符合现行《中华人民共和国药典》的规定。
- 4.1.16 滑石粉：应符合现行《中华人民共和国药典》滑石粉的规定。
- 4.1.17 二氧化钛：应符合现行《中华人民共和国药典》二氧化钛的规定。
- 4.1.18 所有原辅料应符合GB 2761、GB 2762、GB 2763及其他国家相关规定，不得添加非食用物质。

4.2 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	检测方法
色泽	片面呈淡黄色，片芯灰白色	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性状。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、无异味	
性状	片剂，完整光洁；无肉眼可见外来杂质	

4.3 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	检测方法
铅（以Pb计），mg/kg	≤1.8	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
灰分，%	≤70.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》
水分，%	≤6.0	GB 5009.3

4.4 微生物指标

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 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

4.5 功效成分或标志性成分指标

功效成分或标志性成分指标应符合表4的规定。

表5 功效成分指标

项 目	指 标	检测方法
每片含钙（以Ca计）	195-325mg	GB 5009.92
每片含维生素D3(以胆钙醇计)	4.8-7.5μg	GB/T 5009.82
每片含维生素 B1(以硫胺素计)	0.25-0.54mg	GB 5009.84

每片含维生素(以L-抗坏血酸计)	17.6-37.6mg	GB 5009.86
每片含维生素 K2(以七烯甲萘醌计)	14.0-30 μ g	卫生计生委公告2016年第8号

4.6 重量差异/净含量及允许负偏差

4.6.1 重量差异

应符合《中华人民共和国药典》中“制剂通则”项下“0101 片剂”项下【重量差异】的规定。

4.6.2 净含量及允许负偏差

应符合国家质量监督检验检疫总局令[2005]第 75 号《定量包装商品计量监督管理办法》的要求，检验方法按 JJF 1070 规定的方法测定。

5. 食品添加剂和食品营养强化剂

5.1 食品添加剂质量：应符合相应的安全标准和有关规定。

5.2 食品添加剂品种和使用量：应符合 GB 2760 及国家卫生计生委相关公告的规定。

5.3 食品营养强化剂品种和使用量：应符合 GB14880 和(或)有关规定。

6. 生产加工过程的卫生要求

应符合 GB14881 和 GB17405 的规定。

7 检验规则

7.1 组批

产品按照相同工艺组织生产，在压片前经同一设备一次混合所产生的均质产品，应当编制唯一生产批号。在同一生产周期内连续生产，能够确保产品均质的保健食品，可以编制同一生产批号。

产品生产日期不得迟于完成产品内包装的日期，同一批次产品应当标注相同生产日期。批生产记录应当按批号归档，保存至产品保质期后一年，保存期限不得少于两年

7.2 抽样

7.2.1 在成品库以随机抽样法抽取样品，每检验批抽样件数不少于 5 件，从所抽样品件数中均匀抽取 1kg (不少于 30 瓶/盒)产品，分成三份，一份做微生物检验，一份做其他项目检验，一份备查。

7.2.2 定量包装商品净含量的抽样方法按国家质量监督检验检疫总局令「2005」第 75 号的要求执行。

7.3 出厂检验

7.3.1 产品出厂前由检验部门按本标准规定逐批进行检验。检验合格后出具合格证书，并在包装箱内(外)附有签署质量合格证，产品方可出厂

7.3.2 出厂检验项目

感官要求、功效成分指标、灰分、水分、崩解时限、菌落总数、大肠菌群、重量差异、净含量及允许负偏差。

7.4 型式检验

7.4.1 型式检验每年一次，或当出现下列情况之一时进行检验：

- a. 原料、工艺、设备发生较大变化时；
- b. 停产六个月以上，重新恢复生产时；
- c. 国家食品药品监督管理机构提出要求时

7.4.2 型式检验项目

包括本标准 4.2~4.6 的全部项目。

7.5 判定规则

7.5.1 产品按本标准检验后，若检测项全部合格，则判定为合格品。若有感官要求、功效成分含量测定、理化指标、重量差异、净含量及允许负偏差指标不符合本标准时，从同批产品中双倍量抽样复验不符合项目，如仍不符合本标准规定的，则判定整批产品为不合格品；微生物指标不符合本标准时，判定该批产品为不合格品，不得复验。

7.5.2 重量差异指标按照《中华人民共和国药典》中“制剂通则”项下“0101”片剂项下【重量差异】进行判定。

7.5.3 净含量及允许负偏差指标按照 JJF 1070 进行判定。

8. 标识标签、包装、运输、贮存、保质期、产品召回管理

8.1 标识标签

8.1.1 标志、标签和说明书按 GB7718、GB16740、《保健食品标识规定》、国产保健食品备案凭证（食健备 G202134102198）规定执行。

8.1.2 产品名称与净含量须排列在同一视野。

8.1.3 包装箱上除标明产品名称、制造者的名称和地址外，还须标出单件包装的净含量和总数量。

8.1.4 包装储运图示标志应符合 GB/T 191 的规定。

8.2 包装

8.2.1 本品内包装应严密，包装材料高密度聚乙烯瓶应符合 GB 4806.7 的规定。

8.2.2 本品外包装采用瓦楞纸箱材料，瓦楞纸箱应符合 GB/T 6543 的规定。

8.3 运输

8.3.1 运输工具清洁、卫生。产品不得与有毒、有害、有腐蚀性、易挥发或有异味的物品混装运输

8.3.2 搬运时应轻拿轻放，严禁扔、摔、撞击、挤压。

8.3.3 运输过程中不得曝晒、雨淋、受潮。

8.4 贮存

8.4.1 产品不得与有毒、有害、有腐蚀性、易挥发或有异味的物品同库贮存。

8.4.2 产品应贮存在阴凉、干燥、通风的库房中；严禁露天堆放、日晒、雨淋或靠近热源；包装箱底部必须有 10cm 以上的垫板。

8.5 保质期

在本标准规定的贮存运输条件下，自生产之日起，本产品保质期为 24 个月。

8.6 产品召回管理

不安全食品召回按国家食品药品监督管理总局会[2015]第 12 号《食品召回管理办法》执行。

