

## 石家庄以岭药业股份有限公司企业标准

Q/SYL 0033S-2019  
代替Q/SYL 0033S—2018

---



### 以岭牌钙咀嚼片

备案号: 132049S-2019  
备案日期: 2019年10月08日  
有效日期: 2024年10月07日

2019-8-13 发布

2019-8-13 实施

---

石家庄以岭药业股份有限公司 发布

## 前 言

本标准的编写格式符合GB/T 1.1-2009《标准化工作导则 第1部分：标准的结构和编写》的规定。

本标准贯彻了强制性国家标准GB 16740《食品安全国家标准 保健食品》，GB 7718《食品安全国家标准 预包装食品标签通则》，《保健食品标签标识检查要点》（国食药总局2017年11月08日），本标准的检验方法采用了相应国家标准及国家市场监督管理总局《以岭牌钙咀嚼片保健食品产品技术要求》的规定。

本标准由石家庄以岭药业股份有限公司提出。

本标准起草单位：石家庄以岭药业股份有限公司。

本标准主要起草人：李向军、秦拢、王猛、刘翠、倪苓苓。

本标准代替并废止Q/SYL 0033S—2018《以岭牌钙咀嚼片》标准。

本标准与Q/SYL 0033S—2018《以岭牌钙咀嚼片》相比主要变化如下：

- 对引用文件进行更新调整；
- 规范辅料执行标准；
- 规范出厂检验项目。

本标准于2019年8月13日由石家庄以岭药业股份有限公司负责人吴相君批准，并对标准中所规定的内容和实施后果负责。

本标准于2019年8月13日再次发布。

本标准所代替标准历次版本发布情况为：

- Q/SYL 0033S—2015《以岭牌钙咀嚼片》；
- Q/SYL 0033S—2018《以岭牌钙咀嚼片》。

# 以岭牌钙咀嚼片

## 1 范围

本标准规定了以岭牌钙咀嚼片的技术要求、生产加工过程的卫生要求、检验规则、标识、包装、贮存、运输和保质期。

本标准适用于以碳酸钙、柠檬酸钙、酪蛋白磷酸肽为原料，以甘露醇、微晶纤维素、柠檬酸、硬脂酸镁、阿斯巴甜（含苯丙氨酸）、甜橙香精、柠檬黄为辅料，经过筛、混合、制粒、压片、包装等主要工艺加工制成的具有补充钙功能的以岭牌钙咀嚼片，其功效成分为钙。

## 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 1886.177 食品安全国家标准 食品添加剂 D-甘露糖醇
- GB 1886.214 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 1886.235 食品安全国家标准 食品添加剂 柠檬酸
- GB 1886.47 食品安全国家标准 食品添加剂 天门冬酰苯丙氨酸甲酯（又名阿斯巴甜）
- GB 1903.14 食品安全国家标准 食品营养强化剂 柠檬酸钙
- GB 4481.1 食品安全国家标准 食品添加剂 柠檬黄
- GB 4789.1 食品安全国家标准 食品微生物学检验 总则
- 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 5009.3 食品安全国家标准 食品中水分的测定
- 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 5009.35 食品安全国家标准 食品中合成着色剂的测定
- GB 5009.92 食品安全国家标准 食品中钙的测定
- 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 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 30616 食品安全国家标准 食品用香精

GB 31617 食品安全国家标准 食品营养强化剂 酪蛋白磷酸肽

YBB00262002-2015 口服固体药用聚酯瓶

《中华人民共和国药典》

国家质量监督检验检疫总局令第75号 《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123号 《国家质量监督检验检疫总局关于修改〈食品标识管理规定〉的决定》

《保健食品标签标识检查要点》（国食药总局2017年11月08日）

以岭牌钙咀嚼片国产保健食品注册证书、产品说明书及产品技术要求



### 3 技术要求

#### 3.1 辅料要求

甘露醇应符合GB 1886.177的规定；硬脂酸镁应符合《中华人民共和国药典》相关项下的规定；微晶纤维素应符合《中华人民共和国药典》相关项下的规定。

#### 3.2 保健功能

补充钙。

#### 3.3 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	浅黄色	取 15 片样品置于白色瓷盘中，在自然光下观察色泽和状态。并嗅其气味、尝其滋味
滋味、气味	微甜，具本品特有气味，无异味	
状态	片剂，完整光洁，无肉眼可见的外来异物	

#### 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
钙（以Ca计）/（g/100g）	27.8~35.0	GB/T 5009.92

#### 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/(%)	≤ 5	GB 5009.3
灰分/(%)	≤ 75	GB 5009.4
柠檬黄/(g/kg)	≤ 0.08	GB 4481.1
铅(Pb)/(mg/kg)	≤ 0.5	GB 5009.12
总砷(As)/(mg/kg)	≤ 1.0	GB 5009.11
总汞(Hg)/(mg/kg)	≤ 0.3	GB 5009.17

## 3.6 微生物指标

应符合表4的规定。

表4 微生物指标

项 目	采样方案 <sup>a</sup> 及限量	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/(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

<sup>a</sup>样品的采样及处理按 GB 4789.1 执行。

## 3.7 重量差异

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 食品添加剂和营养强化剂

## 4.1 食品添加剂和营养强化剂质量要求

碳酸钙应符合 GB 1886.214 的规定。柠檬酸钙应符合 GB 1903.14 的规定。酪蛋白磷酸肽应符合 GB 31617 的规定。柠檬酸应符合 GB 1886.235 的规定。阿斯巴甜(含苯丙氨酸)应符合 GB 1886.47 的规定。柠檬黄应符合 GB 4481.1 的规定。甜橙香精应符合 GB 30616 的规定。

## 4.2 食品添加剂和营养强化剂使用量

食品添加剂和营养强化剂使用量应符合以岭牌钙咀嚼片产品技术要求及申报资料要求的规定。

## 5 生产加工过程中的卫生要求

应符合 GB 14881、GB 17405 的规定。

## 6 检验规则

### 6.1 组批

产品以同一配料、同一班次、同一生产线生产的包装完好的产品为一批。

### 6.2 抽样方法和数量

按随机原则，每批抽取30瓶（30片/瓶）或者15瓶（60片/瓶），10瓶（30片/瓶）或者5瓶（60片/瓶）用于检验，剩余留样备用，其他包装规格按此原则执行。微生物检验采样量按GB 4789.1执行。

### 6.3 出厂检验

6.3.1 检验项目：感官要求、功效成分、水分、灰分、微生物限量、重量差异。

6.3.2 每批产品须经本厂检验部门按标准规定的方法检验合格，出具合格证后方可出厂。

### 6.4 型式检验

6.4.1 型式检验项目：本标准 3.3~3.7 中规定的全部项目。

6.4.2 正常生产时，型式检验每年进行一次，发生下列情况之一的亦应进行：

- a) 更换设备或长期停产后，恢复生产时；
- b) 出厂检验结果与上次型式检验结果有较大差异时；
- c) 国家有关行政管理部门提出进行型式检验要求时。

### 6.5 判定规则

检验结果全部符合本标准规定，判产品为合格。检验中（微生物指标除外）若有一项不合格，应双倍抽样重检，重检仍不合格则判断为该批产品不合格，微生物指标不合格不得重检。

## 7 标识、包装、贮存、运输、保质期

### 7.1 标识

7.1.1 产品标签应符合 GB 7718、国家质量监督检验检疫总局令第 123 号《国家质量监督检验检疫总局关于修改〈食品标识管理规定〉的决定》、《保健食品标签标识检查要点》（国食药总局 2017 年 11 月 08 日）的规定。产品标签内容以岭牌钙咀嚼片产品说明书为准。不得夸大宣传保健功能，不能明示或者暗示疾病治疗、预防作用。

7.1.2 包装贮运标志应符合 GB/T 191 规定。

### 7.2 包装

产品的内包装采用口服固体药用聚酯瓶，应符合 YBB00262002-2015 的规定；产品的外包装为瓦楞纸箱，应符合 GB/T 6543 的规定，其他包装材料和容器应符合相关标准和国家法律法规的规定。

### 7.3 贮存

产品保存在阴凉干燥处，不得露天堆放、日晒、雨淋，不得在热源处堆放。产品堆放必须距离墙壁、地面20cm以上，不得与有毒、有害、有异味、易挥发、易腐蚀的物品同处存放。防鼠害、虫蛀。

### 7.4 运输

运输工具需清洁卫生，搬运时应轻拿轻放，严禁碰撞。在运输过程中防止暴晒、雨淋，严禁与有毒、有异味、易挥发、易腐蚀的物品混装混运。

### 7.5 保质期

在规定的贮存运输条件下，保质期24个月。

