

Q/NNFLX

南宁富莱欣生物科技有限公司企业标准

Q/NNFLX 0045S-2021



富莱欣[®]钙维生素D 维生素K 软胶囊

(保健食品)

食品安全企业标准备案号
450541S-2021
 有效期至2024年7月11日

2021-05-26 发布

2021-07-15 实施

南宁富莱欣生物科技有限公司 发布



目 次

前言.....	II
1 范围.....	1
2 规范性引用文件.....	1
3 术语和定义.....	2
4 要求.....	2
5 生产加工过程卫生要求.....	3
6 食品添加剂.....	3
7 试验方法.....	3
8 检验规则.....	5
9 标签、标志、包装、运输、贮存和保质期.....	6
附录 A（规范性附录） 原辅料要求	7

前 言

本标准是根据《食品安全企业标准备案办法》的规定。经检索未见有本产品适用的国家标准、地方标准，特制订本企业标准，作为组织生产和对本产品质量进行判定的依据。

本标准编写格式、结构和内容是按GB/T 1.1《标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则》及GB 16740《食品安全国家标准 保健食品》的规定。

请注意本文文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别这些专利的责任。

本标准起草单位：南宁富莱欣生物科技有限公司。

本标准主要起草人：廖芳燕。

本标准中附录A为规范性附录。

本标准有效期3年。

富莱欣®钙维生素D维生素K软胶囊（保健食品）

1 范围

本标准规定了富莱欣®钙维生素D维生素K软胶囊（保健食品）的要求、生产加工过程卫生要求、食品添加剂、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、维生素D₃、维生素K₂（发酵法）为原料，以大豆油、明胶、纯化水、甘油、二氧化钛、玉米油、二丁基羟基甲苯（BHT）为辅料，经混合、压丸、干燥、包装等主要工艺加工制成，具有补充钙、维生素D、维生素K保健功能的富莱欣®钙维生素D维生素K软胶囊（保健食品）。

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 1535 大豆油

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 1900 食品安全国家标准 食品添加剂 二丁基羟基甲苯（BHT）

GB 2760 食品安全国家标准 食品添加剂使用标准

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 4806.7 食品安全国家标准 食品接触用塑料材料及制品

GB 4806.9 食品安全国家标准 食品接触用金属材料及制品

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 5009.82 食品安全国家标准 食品中维生素A、D、E的测定

GB 5009.92 食品安全国家标准 食品中钙的测定

GB 5009.227 食品安全国家标准 食品中过氧化值的测定

GB 5009.229 食品安全国家标准 食品中酸价的测定

GB 6783 食品安全国家标准 食品添加剂 明胶

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 17405 保健食品良好生产规范

GB/T 19111 玉米油

GB 25577 食品安全国家标准 食品添加剂 二氧化钛
 GB 28401 食品安全国家标准 食品添加剂 磷脂
 GB 29950 食品安全国家标准 食品添加剂 甘油
 Q/CGSY 1 食品包装用塑料瓶
 YBB00122002 口服固体药用高密度聚乙烯瓶
 YBB00152002 药用铝箔
 YBB00212005 聚氯乙烯固体药用硬片
 保健食品标识规定（卫生部 卫监发[1996]第38号）
 国家卫生和计划生育委员会公告2016年第8号 维生素K₂（发酵法）
 卫生计生委公告2016年第8号的规定
 《中华人民共和国药典》

3 术语和定义

本文件没有需要界定的术语和定义。

4 要求

4.1 原辅料要求

应符合附录A的要求。

4.2 保健功能

补充钙、维生素D、维生素K。

4.3 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
色 泽	囊皮呈白色，内容物呈白色至类白色
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味，无异味
状 态	软胶囊，无正常视力可见外来异物

4.4 功效成分指标

功效成分指标应符合表2的规定。

表2 功效成分指标

项 目	指 标
钙（以Ca计），mg/粒	273~455
维生素D ₃ （以胆钙化醇计），μg/粒	3.6~8.1
维生素K ₂ （以七烯甲萘醌计），μg/粒	25.6~57.6

4.5 理化指标

理化指标应符合表3的规定。

表3 理化指标

项 目		指 标
铅（以Pb计），mg/kg	≤	2.0
总砷（以As计），mg/kg	≤	1.0
总汞（以Hg计），mg/kg	≤	0.3
灰分，%	≤	85
崩解时限，min	≤	60
酸价，mgKOH/g	≤	4.0
过氧化值，g/100g	≤	0.25

4.6 微生物指标

微生物指标应符合表4的规定。

表4 微生物指标

项 目		指 标
霉菌和酵母，CFU/g	≤	50
金黄色葡萄球菌，/25g	≤	0
沙门氏菌，/25g	≤	0
菌落总数，CFU/g	≤	3×10^4
大肠菌群，MPN/g	≤	0.92

5 生产加工过程卫生要求

应按 GB 17405 和 GB 14881 的规定执行。

6 食品添加剂

6.1 食品添加剂质量应符合相应放入标准和有关的规定。

6.2 食用添加剂品种及其使用量应符合 GB 2760 的规定。

7 试验方法

7.1 感官检验

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，检验结果应符合表1的要求。

7.2 功效成分检验

7.2.1 钙

按GB 5009.92规定的方法测定。

7.2.2 维生素 D₃

7.2.2.1 样品处理：精确称取适量均匀试样，加适量无水乙醇超声溶解于25mL(V₁)容量瓶，摇匀，定容至刻度。再准确移取上清液5mL，于40℃±2℃的氮吹仪上吹干，加1mL正己烷振荡溶解残渣，即为净化液。（浓缩倍数 f₁=5）

7.2.2.2 净化：取约0.5mL维生素D₃标准贮备液于10mL具塞试管中，在40℃±2℃的氮吹仪上吹干，残渣用5mL正己烷振荡溶解。取该溶液50μL注入液相色谱仪中测定，确定维生素D保留时间。然后将90μL净化液注入液相色谱仪中，根据维生素D₃标准溶液保留时间收集维生素D₃馏分于试管中。并于40℃±2℃氮吹仪上吹干，取出准确加入450μL甲醇（稀释倍数 f₂=5），残渣振荡溶解，即为维生素D₃测定液。

7.2.2.3 余同GB 5009.82《食品安全国家标准 食品中维生素A、D、E的测定》规定的方法测定。

7.2.3 维生素 K₂

7.2.3.1 试样溶液处理：取20粒软胶囊，倾出全部内容物，混合均匀，精密称取试样适量（精确至0.001g）于10mL棕色容量瓶中，加入适量异丙醇超声30min，用异丙醇定容至刻度，摇匀，过0.45μm滤膜，得上样试样。

7.2.3.2 余同《国家卫生和计划生育委员会公告2016年第8号 维生素K₂（发酵法）》规定的方法测定。

7.3 理化检验

7.3.1 铅

按GB 5009.12规定的方法测定。

7.3.2 总砷

按GB 5009.11规定的方法测定。

7.3.3 总汞

按GB 5009.17规定的方法测定。

7.3.4 灰分

按GB 5009.4规定的方法测定。

7.3.5 崩解时限

按《中华人民共和国药典》规定的方法测定。

7.3.6 酸价

按GB 5009.229规定的方法测定。

7.3.7 过氧化值

按GB 5009.227规定的方法测定。

7.4 微生物检验

7.4.1 霉菌和酵母

按GB 4789.15 规定的方法测定，样品的分析及处理按 GB 4789.1 执行。

7.4.2 金黄色葡萄球菌

按GB 4789.10 规定的方法测定，样品的分析及处理按 GB 4789.1 执行。

7.4.3 沙门氏菌

按GB 4789.4 规定的方法测定，样品的分析及处理按 GB 4789.1 执行。

7.4.4 菌落总数

按GB 4789.2 规定的方法测定，样品的分析及处理按 GB 4789.1 执行。

7.4.5 大肠菌群

按GB 4789.3 MPN计数法规定的方法测定，样品的分析及处理按 GB 4789.1 执行。

8 检验规则

8.1 一般规定

产品应本企业检验部门按本标准逐批检验，合格者，出具相应的质量合格证明书后，方可出厂。

8.2 组批

按照相同工艺组织生产，在成型或灌装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。

8.3 出厂检验项目

感官要求、钙、维生素D₃、酸价、过氧化值、菌落总数、霉菌和酵母、大肠菌群。

8.4 型式检验

8.4.1 型式检验至少每年进行一次。有下列情况时，也应进行型式检验：

- 正式投入生产前；
- 正常生产，每年至少进行一次；
- 停产半年以上，再恢复生产时；
- 国家食品安全监管部门依法提出型式检验要求时。

8.4.2 型式检验项目为第 4.3、4.4、4.5、4.6 和 6.2 的要求。

8.5 判定规则

检验结果如全项符合，则判定合格。检验结果中微生物有任一项不合格时，则判定该批产品不合格；其他指标不合格，可在同批产品中加倍抽样对不合格项目进行复检，复检结果中如仍有一项指标不合格，则判定该批产品不合格。

8.6 仲裁检验

当用户对产品质量有异议时，可经供需双方协商，委托相应的法定质量检验机构进行仲裁检验。

9 标签、标志、包装、运输、贮存和保质期

产品的标签、标识应符合 GB 7718、《保健食品标识规定》（卫生部 卫生监发[1996]第 38 号）的规定。使用贮存、运输图示标志应符合 GB/T 191 规定。该产品的适宜人群为需要补充钙、维生素 D、维生素 K 的 4~17 岁人群及成人、孕妇、乳母；不适宜人群为 3 岁以下人群；食用量及食用方法为：每日 1 次，每次 1 粒，食用方法：口服；注意事项为本品不能代替药物，适宜人群外的人群不推荐食用本产品，不宜超过推荐量或与同类营养素同时食用。

9.1 包装

9.1.1 塑料瓶应符合 GB 4806.7《食品安全国家标准 食品接触用塑料材料及制品》或 Q/CGSY 1《食品包装用塑料瓶》的要求；聚乙烯瓶应符合 YBB00122002《口服固体药用高密度聚乙烯瓶》；铝箔应符合 GB 4806.9《食品安全国家标准 食品接触用金属材料及制品》或 YBB00152002《药用铝箔》；聚氯乙烯固体药用硬片应符合 YBB00212005《聚氯乙烯固体药用硬片》，其它包装材料应符合食品级及以上标准要求。

9.1.2 装量差异指标应符合《中华人民共和国药典》中“制剂通则”项下“胶囊剂”的规定。

9.2 运输

运输工具清洁、干燥，在运输过程中应有遮盖物，防止日晒，雨淋受潮。不得与有毒有害物质、易串味、腐蚀性产品混运。

9.3 贮存

贮存产品的仓库应保持清洁、干燥处，严防受热或阳光暴晒。产品不得与潮湿地面接触，不得与有毒有害物质混贮。

9.4 保质期

在符合本标准规定的运输、贮存条件，且包装完好情况下，产品的保质期为24个月。

附 录 A
(规范性附录)
原辅料要求

A.1 碳酸钙

应符合GB 1886.214的要求。

A.2 维生素D₃

应符合《中华人民共和国药典》中维生素D₃的要求。

A.3 维生素K₂ (发酵法)

应符合卫生计生委公告2016年第8号的要求。

A.4 大豆油

应符合GB/T 1535的要求。

A.5 明胶

应符合GB 6783的要求。

A.6 甘油

应符合GB 29950的要求。

A.7 磷脂

应符合GB 28401的要求。

A.8 二氧化钛

应符合GB 25577的要求。

A.9 玉米油

应符合GB/T 19111的要求。

A.10 二丁基羟基甲苯 (BHT)

应符合GB 1900的要求。

A.11 纯化水

应符合《中华人民共和国药典》的规定。

A.12 包埋、微囊化

表A.1 包埋（维生素D₃油）

项 目	指 标
感官要求	淡黄色透明油状液体
含量, IU/g \geq	1×10^6
酸价, mgKOH/g \leq	2.0
过氧化值, g/100g \leq	0.25
菌落总数, CFU/g \leq	3×10^4
大肠菌群, MPN/g \leq	0.92
霉菌和酵母, CFU/g \leq	50