

Q/NNFLX

南宁富莱欣生物科技有限公司企业标准

Q/NNFLX 0092S-2021



奥斯莱康牌钙镁维生素D咀嚼片 (保健食品)

食品安全企业标准备案号
450540S-2021
有效期至2024年7月11日

2021-05-24 发布

2021-07-20 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 要求.....	2
4 生产加工过程卫生要求.....	3
5 食品添加剂.....	3
6 试验方法.....	3
7 检验规则.....	5
8 标签、标志、包装、运输、贮存和保质期.....	5
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。

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：杨世联、廖芳燕、蒙侦敏。

本标准中附录A为规范性附录。

本标准有效期3年。

本标准于2021年05月25日首次发布，2021年07月20日实施。

奥斯莱康牌钙镁维生素D咀嚼片（保健食品）

1 范围

本标准规定了奥斯莱康牌钙镁维生素D咀嚼片（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、碳酸镁、维生素D₃为原料，以麦芽糊精、白砂糖、乳粉、可可粉、硬脂酸镁、辛烯基琥珀酸淀粉钠、大豆油、阿拉伯胶、混合生育酚浓缩物、抗坏血酸钠、磷酸三钙、包衣预混剂（羟丙基甲基纤维素、聚乙烯醇、聚山梨酯80、聚乙二醇4000）、牛奶香精为辅料，经混合、制粒、压片、包衣、包装等主要工艺加工制成，具有补充钙、镁、维生素D保健功能的奥斯莱康牌钙镁维生素D咀嚼片（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 317 白砂糖

GB/T 1535 大豆油（含第1号修改单）

GB 1886.44 食品安全国家标准 食品添加剂 抗坏血酸钠

GB 1886.109 食品安全国家标准 食品添加剂 羟丙基甲基纤维素（HPMC）

GB 1886.214 食品安全国家标准 食品添加剂 碳酸钙（包括轻质碳酸钙和重量碳酸钙）

GB 1886.233 食品安全国家标准 食品添加剂 维生素E

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 5009.3 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 5009.82 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 5009.241 食品安全国家标准 食品中镁的测定

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 19644 食品安全国家标准 乳粉
 GB/T 20706 可可粉
 GB/T 20884 麦芽糊精
 GB 25558 食品安全国家标准 食品添加剂 磷酸三钙
 GB 25587 食品安全国家标准 食品添加剂 碳酸镁
 GB 28303 食品安全国家标准 食品添加剂 辛烯基琥珀酸淀粉钠
 GB 29949 食品安全国家标准 食品添加剂 阿拉伯胶
 GB 30616 食品安全国家标准 食品用香精
 GB 31630 食品安全国家标准 食品添加剂 聚乙烯醇
 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
 保健食品标识规定（卫生部 卫监发[1996]第38号）
 《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、镁、维生素D。

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	包衣呈无色透明，片芯呈淡棕色，可有散在的着色点
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味，无异味
状 态	片剂，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/片	150~247.5
镁（以Mg计），mg/片	60~93.75
维生素D ₃ （以胆钙化醇计），μg/片	1.5~3.371

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，%	≤ 60
水分，%	≤ 9

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

5 生产加工过程卫生要求

应按 GB 14881 和 GB 17405 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。嗅其气味，用温开水漱口，品其滋味，检查状态，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 镁

按GB 5009.241规定的方法测定。

7.2.3 维生素 D₃

7.2.3.1 样品处理：准确称取 2g 均匀试样于 25ml 容量瓶，加 300mg 碱性蛋白酶，5mL 0.02% 氨水，65℃ 超声水浴处理 20min，再加 15mL 无水乙醇室温超声 5min，冷却后，无水乙醇定容至刻度，精密吸取 10mL 上清液于预先加有 10.00mL 正己烷、5.00mL 水的试管中，混匀，离心，取上层（正己烷层）5.00mL，于 40℃±2℃ 的氮吹仪上吹干，准确加入 1mL 正己烷，摇匀，待净化。（浓缩倍数 $f_1=5$ ）。

7.2.3.2 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 50 μL 注入液相色谱仪中测定，确定维生素 D 保留时间。然后将 90 μL 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℃ 氮吹仪中吹干，取出准确加入 450 μL 甲醇（稀释倍数 $f_2=5$ ），残渣振荡溶解，即为维生素 D₃ 测定液。

7.2.3.3 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。

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 水分

按 GB 5009.3 规定的方法测定。

7.3.5 灰分

按 GB 5009.4 规定的方法测定。

7.4 微生物检验

7.4.1 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。

7.4.2 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。

7.4.3 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。

7.4.4 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。

7.4.5 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。

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、水分、灰分、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 3.3、3.4、3.5、3.6 和 5.2 的要求。

8.5 判定规则

检验结果如全项符合,则判定合格。检验结果中如微生物有任一项不合格时,则判定该批产品不合格,并不得复检;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、镁、维生素D₃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：每日1次，每次2片，嚼食，也可分次食用；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。口服固体药用高密度聚乙烯瓶应符合 YBB00122002《口服固体药用高密度聚乙烯瓶》，铝箔应符合 YBB00152002《药用铝箔》或 GB 4806.9《食品安全国家标准 食品接触用金属材料及制品》的要求，聚氯乙烯固体药用硬片应符合 YBB00212005《聚氯乙烯固体药用硬片》的要求。

9.1.2 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。

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 碳酸镁

应符合GB 25587的要求。

A.3 维生素D₃、硬脂酸镁、聚山梨酯 80、聚乙二醇 4000

应符合《中华人民共和国药典》的要求。

A.4 麦芽糊精

应符合GB/T 20884的要求。

A.5 白砂糖

应符合GB/T 317的要求。

A.6 乳粉

应符合GB 19644的要求。

A.7 可可粉

应符合GB/T 20706的要求。

A.8 牛奶香精

应符合GB 30616的要求。

A.9 羟丙基甲基纤维素

应符合GB 1886.109的要求。

A.10 聚乙烯醇

应符合GB 31630的要求。

A. 11 辛烯基琥珀酸淀粉钠

应符合GB 28303的要求。

A. 12 大豆油

应符合GB/T 1535的要求。

A. 13 阿拉伯胶

应符合GB 29949的要求。

A. 14 混合生育酚浓缩物

应符合GB 1886.233的要求。

A. 15 抗坏血酸钠

应符合GB 1886.44的要求。

A. 16 磷酸三钙

应符合GB 25558的要求。

A. 17 【包埋、微囊化】

维生素D₃粉质量标准应符合表A.1的要求。

表A.1 包埋（维生素D₃）

项 目	指 标
感官要求	白色至淡黄色粉末，无异味，无正常视力可见外来异物
含量，IU/g	≥ 100000
菌落总数，CFU/g	≤ 3×10 ⁴
大肠菌群，MPN/g	≤ 0.92
霉菌和酵母，CFU/g	≤ 50

A. 18 【包衣预混剂】

包衣预混剂应符合表A.2的要求。

表A.2 包衣预混剂

项 目	指 标
感官要求	本品为白色粉末, 可在水中均匀分散
菌落总数, CFU/g	$\leq 3 \times 10^4$
大肠菌群, MPN/g	≤ 0.92
霉菌和酵母, CFU/g	≤ 50