

Q/NNFLX

南宁富莱欣生物科技有限公司企业标准

Q/NNFLX 0021S-2021



富莱欣[®]钙维生素D软胶囊
(保健食品)

食品安全企业标准备案号
450539 S-2021
有效期至 2024年7月11日

2021-05-14 实施

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.....	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：黄艳芳。

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14日首次发布，2021年07月15日实施。

富莱欣[®]钙维生素D软胶囊（保健食品）

1 范围

本标准规定了富莱欣[®]钙维生素D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为原料，以大豆油、明胶、纯化水、甘油、二氧化钛、磷脂、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保健功能的富莱欣[®]钙维生素D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（含第1号修改单）
- 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）（含第1号修改单）
- 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（含第1号修改单）
- 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 聚氯乙烯固体药物硬片
 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、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	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 标志性成分指标

标志性成分指标应符合表2的规定。

表2 标志性成分指标

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

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
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

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 (V_1) 容量瓶，摇匀，定容至刻度。再准确移取上清液 5mL，于 $40^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ 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 $f_1=5$ ）。

7.2.2.2 净化：取约 0.5mL 维生素 D_3 标准贮备液于 10mL 具塞试管中，在 $40^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ 氮吹仪中吹干，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 D_3 标准溶液保留时间收集维生素 D_3 馏分子试管中。并于 $40^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ 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 D_3 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。

7.3 理化指标

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。

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 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、灰分、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。检验结果中如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》的要求；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的测定

A.3 大豆油

应符合GB/T 1535的要求。

A.4 明胶

应符合GB 6783的要求。

A.5 甘油

应符合GB 29950的要求。

A.6 二氧化钛

应符合GB 25577的要求

A.7 磷脂

应符合GB 28401的要求。

A.8 玉米油

应符合GB/T 19111的要求。

A.9 二丁基羟基甲苯 (BHT)

应符合GB 1900的要求。

A.10 纯化水

应符合《中华人民共和国药典》的要求。

A. 11 预混料（维生素D₃油）

预混料维生素D₃油其质量标准应符合表A. 1的要求。

表A. 1 预混（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	$\geq 1 \times 10^6$
酸价, mgKOH/g	≤ 2.0
过氧化值, g/100g	≤ 0.25
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