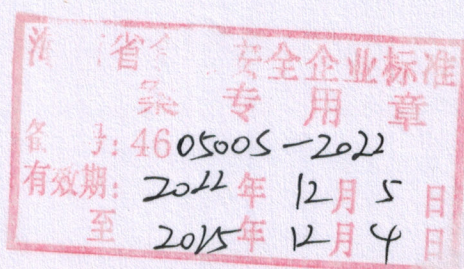


Q/YH

海南省食品安全企业标准

Q/YH 0002S—2022

全康牌钙咀嚼片



2022-11-15 发布

2022-12-05 实施

海南云皓生物科技有限公司 发布

前 言

本标准按照《中华人民共和国食品安全法》和 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》的规定起草。

本标准由海南云皓生物科技有限公司提出。

本标准由海南云皓生物科技有限公司起草。

本标准同时适用于委托企业：安徽金康药业有限公司，地址：安徽省阜阳市太和县城关镇工业园区。

标准主要起草人：伍曾利、吴家强、王唐洪、吴文胜。

本标准为首次发布。

全康牌钙咀嚼片

1 范围

本标准规定了全康牌钙咀嚼片的技术要求、生产加工过程中的卫生要求，检验规则以及标签、标志、包装、运输、贮存和保质期的要求。

本标准适用于以碳酸钙、酪蛋白磷酸肽为主要原料，以葡萄糖、D-甘露醇、麦芽糊精、硬脂酸镁、日落红为辅料，经过筛、混合、制粒、干燥、压片、包装等生产工艺制成的，其功效成分为钙，具有补充钙保健功能的保健食品全康牌钙咀嚼片的生产控制、检验和贮运等环节。

2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用构成本文件必不可少的条款。其中，注日期的文件，仅该日期对应的版本适用于本文件；不注日期的引用文件，其最新版本（包括所有修改单）适用于本文件。

- GB/T 191 包装储运图示标识
- GB 1886.91 食品安全国家标准 食品添加剂 硬脂酸镁
- 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（包括轻质和重质钙酸钙）
- 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 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 食品中钙的测定
- GB 5749 生活饮用水卫生标准
- GB 622.71 食品安全国家标准 食品添加剂 日落黄
- GB 7718 食品安全国家标准 预包装食品标签通则
- GB 4880 食品安全国家标准 食品营养强化剂使用标准
- 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/T 20880 食用葡萄糖
- GB/T 20884 麦芽糊精
- GB 31617 食品安全国家标准 食品营养强化剂 酪蛋白磷酸肽

YBB00122002 口服固体药用高密度聚乙烯瓶

JJF1070 定量包装商品净含量计量检验规则

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》

卫生部《保健食品标识规定》(卫监发(1996)第 38 号)

《中华人民共和国药典》(2020 年版)

3 技术要求

3.1 原辅料要求

3.1.1 碳酸钙: 应符合 GB1886.214 的规定。

3.1.2 酪蛋白磷酸肽: 应符合 GB31617 的规定。

3.1.3 葡萄糖: 应符合 GB/T 20880 的规定。

3.1.4 D-甘露醇: 应符合 GB 1886.177 的规定。

3.1.5 麦芽糊精: 应符合 GB/T 20884 的规定。

3.1.6 硬脂酸镁: 应符合 GB 1886.91 的规定。

3.1.7 日落红: 应符合 GB 622.71 的规定。

3.1.8 生产用水: 应符合 GB 5749 的规定。

3.1.9 纯化水: 应符合《中华人民共和国药典》(2020 年版) 的规定。

3.2 功效成分指标

应符合表 1 的要求。

表1 功效成分指标

项 目	指标 (每 100g)	检验方法
钙 (以 Ca 计)	11.11-17.77 g	GB 5009.92 “第一法 火焰原子吸收光谱法”

3.3 感官要求

应符合表 2 要求。

表2 感官要求

项 目	要 求	检验方法
色 泽	浅粉红色, 色泽均匀	取适量试样置于白色瓷盘中, 在自然光线下观察其色泽、状态, 嗅其气味, 用温开水漱口, 品其滋味
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味, 无异味	
状 态	片剂, 完整光洁, 有适宜的硬度, 无正常视力可见的外来异物	

3.4 理化指标

应符合表 3 要求。

表3 理化指标

项 目	指 标	检验方法
水分, %	≤ 9.0	GB 5009.3

表3 理化指标

项 目	指 标	检验方法
灰分, %	≤ 45.0	GB 5009. 4
铅 (以 Pb 计), mg/kg	≤ 0.5	GB 5009. 12
总砷 (以 As 计), mg/kg	≤ 0.3	GB 5009. 11
总汞 (以 Hg 计), mg/kg	≤ 0.3	GB 5009. 17
日落黄, g/kg	≤ 0.1	GB 5009. 35

3.5 微生物指标

应符合表4要求。

表4 微生物指标

项 目	指 标	检验方法
菌落总数, CFU/g	≤ 29000	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
样品的采样及处理按 GB 4789. 1 执行		

3.6 重量差异/净含量及允许负偏差

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,按《中华人民共和国药典》规定检验。净含量及允许负偏差应符合《定量包装商品计量监督管理办法》规定,按 JJF1070 检验。

4 食品添加剂

4.1 食品添加剂的质量应符合 3.1 中列出的标准要求。

4.2 食品添加剂使用量应符合 GB 2760 的规定。

5 生产加工过程中的卫生要求

应符合 GB 17405 的要求。

6 检验规则

6.1 原辅料检验

原辅料入库前应由厂质量监督检验部门按要求标准检验,合格后方可入库使用。

6.2 组批

以同一批投料、同一生产线生产、同一生产班次生产的包装完好的同一规格产品为一组批。

6.3 抽样

每批产品按包装盒件数的1%随机抽样,不足1千件者按1千件计。每批产品抽样数量不少于500g,抽样数量的1/2用于感官、理化指标和功效成分指标检验,1/4用于微生物指标检验,1/4用于留样。

6.4 出厂检验

产品应由生产企业的质量检验部门检验合格并附合格证方可出厂,产品出厂检验项目为感官要求、钙、水分、菌落总数、大肠菌群、霉菌和酵母、重量差异、净含量及允许负偏差。

6.5 型式检验

型式检验是对产品质量进行的全面考核,正常生产时每年进行一次,检验项目包括本标准技术要求中的全部项目。有下列情况之一时亦应进行型式检验。

- a) 产品正式投入生产时;
- b) 主要原辅料来源有较大改变或更换主要生产设备,可能影响产品质量时;
- c) 出厂检验与上一次型式检验结果有较大差异时;
- d) 长期停产6个月以上,恢复生产时;
- e) 食品安全监管部门提出进行型式检验的要求时。

6.6 判定规则

所检项目检验结果全部符合本标准规定时,判该批产品为合格品。微生物指标不符合本标准要求时,判该批产品为不合格品,不得复检。除微生物指标外,其它项目检验结果不符合本标准要求时,可以在原批次产品中双倍抽样复检一次,判定以复检结果为准。复检后仍有一项或一项以上不符合标准,则判该批产品为不合格品。

7 标签、标志、包装、运输、贮存

7.1 标签、标志

产品标签应符合GB 7718、GB 16740和《保健食品标识规定》的规定;产品运输包装标志应符合GB/T 191的要求。

7.2 包装

产品内包装采用符合YBB00122002规定的口服固体药用高密度聚乙烯瓶包装,产品规格为1.5g/片,包装规格为60片/瓶,120片/瓶,或按市场要求规格包装;外包装箱应符合GB/T 6543的规定。

7.3 运输

运输工具应保持清洁,不得与有毒、有害、有异味或影响产品质量的物品混装运输。运输时防止挤压、碰撞、暴晒、雨淋,装卸时应轻搬、轻放。

7.4 贮存

产品应于遮光、密封、干燥处保存,不得与有毒、有害、有异味、易挥发、易腐蚀或其他可能影响产品品质的物品同库储存。

8 保质期

在符合本标准规定的条件下，产品保质期为24个月。
