

备案号：44010949S-2021
备案日期：2021年08月25日
备案有效期：伍年

Q/CSK

广东省食品安全企业标准

Q/CSK 0057S-2021

伊路健牌维生素 A 维生素 D 软胶囊

2021-08-01 发布

2021-08-10 实施

广州长生康生物科技有限公司 发布

前 言

本标准的编写格式按照GB/T1.1-2020《标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则》的要求进行编写。

本标准由广州长生康生物科技有限公司提出。

本标准由广州长生康生物科技有限公司起草。

本标准主要起草人：王显奎。

伊路健牌维生素A维生素D软胶囊

1 范围

本标准规定了伊路健牌维生素A维生素D软胶囊的技术要求、生产加工过程的卫生要求、试验方法、检验规则、标志、标签、包装、运输、贮存、保质期。

本标准适用于以醋酸视黄酯，维生素D3为原料，大豆油、明胶、甘油、纯化水为辅料，经混合、过滤、压丸、干燥、包装等主要工艺加工制成，具有补充维生素A、维生素D保健功能的伊路健牌维生素A维生素D软胶囊，其功效成分为维生素A、维生素D。

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而构成本文件必不可少的条款。其中，注日期的引用文件，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 2760	食品安全国家标准 食品添加剂使用标准
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 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 5009.22	食品安全国家标准 食品中黄曲霉毒素B族和G族的测定
GB 5009.82	食品安全国家标准 食品中维生素A、D、E的测定
GB 5009.227	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/T 6543	运输包装用单瓦楞纸箱和双瓦楞纸箱
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 14750	食品安全国家标准 食品添加剂 维生素A
GB 14880	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 29950	食品安全国家标准 食品添加剂 甘油
YBB00262002	口服固体药用聚酯瓶
	《中华人民共和国药典》

《保健食品标识规定》

3 技术要求

3.1 原辅料要求

- 3.1.1 醋酸视黄酯：应符合 GB 14750 的规定的的质量要求。
- 3.1.2 维生素D₃：应符合《中华人民共和国药典》中维生素D₃ 规定的的质量要求。
- 3.1.3 大豆油：应符合GB/T 1535的规定的的质量要求。
- 3.1.4 明胶：应符合 GB 6783 的规定的的质量要求。
- 3.1.5 甘油：应符合 GB 29950 的规定的的质量要求。
- 3.1.6 纯化水：应符合《中华人民共和国药典》的规定的的质量要求。
- 3.1.7 原料和辅料应符合相应食品标准和有关规定。

3.2 感官要求

感官要求应该符合表 1 的规定。

表 1 感官要求

项 目	指 标
色 泽	囊皮呈透明浅黄色，内容物呈黄色
滋味、气味	具本品应有的滋味和气味，无异味
状 态	软胶囊，内容物为液体；无正常视力可见外来异物

3.3 保健功能

补充维生素 A、维生素 D。

3.4 功效成分指标

功效成分应符合表 2 的规定。

表 2 功效成分指标

项 目	指 标
每粒含 维生素A（以视黄醇计）， μg	160~300
每粒含 维生素D ₃ （以胆钙化醇计）， μg	4~9

3.5 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
灰分，% \leq	2.0
崩解时限，min \leq	60
酸价，mgKOH/g \leq	3.0
过氧化值，g/100g \leq	0.25
铅(以 Pb 计)，mg/kg \leq	0.02
总砷(以 As 计)，mg/kg \leq	0.3
总汞(以 Hg 计)，mg/kg \leq	0.02
黄曲霉毒素 B ₁ ， $\mu\text{g}/\text{kg}$ \leq	10

3.6 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	≤ 1000 (以内容物计)
大肠菌群, MPN/g	≤ 0.43 (以内容物计)
霉菌和酵母, CFU/g	≤ 50 (以内容物计)
金黄色葡萄球菌	≤ 0/25g (以内容物计)
沙门氏菌	≤ 0/25g (以内容物计)

3.7 食品添加剂/营养强化剂要求

3.7.1 食品添加剂的使用应符合GB 2760的规定。

3.7.2 营养强化剂的使用应符合GB 14880和(或)有关规定。

3.8 装量差异指标

应符合现行《中华人民共和国药典》中“制剂通则”项下“胶囊剂”的规定。

4 生产加工过程的卫生要求

生产加工过程的卫生要求符合GB 17405的规定。

5 试验方法

5.1 感官要求检验方法

按GB 16740的规定检验

5.2 功效成分检验

5.2.1 维生素A(以视黄醇计)的测定

按GB 5009.82规定的方法测定。

5.2.2 维生素D₃(以胆钙化醇计)的测定

按GB 5009.82规定的方法测定。

5.3 理化指标检验

5.3.1 灰分的测定

按GB 5009.4规定的方法测定。

5.3.2 崩解时限的测定

按《中华人民共和国药典》规定的方法测定。

5.3.3 酸价的测定

按GB 5009.229规定的方法测定。

5.3.4 过氧化值的测定

按GB 5009.227规定的方法测定。

5.3.5 铅的测定

按GB 5009.12规定的方法测定。

5.3.6 总砷的测定

按GB 5009.11规定的方法测定。

5.3.7 总汞的测定

按GB 5009.17规定的方法测定。

5.3.8 黄曲霉毒素B₁的测定

按GB 5009.22规定的方法测定。

5.4 微生物指标检验

5.4.1 菌落总数

按 GB 4789.2 规定的方法测定。

5.4.2 大肠菌群

按 GB 4789.3 MPN 计数法规定的方法测定。

5.4.3 霉菌和酵母

按 GB 4789.15 规定的方法计数。

5.4.4 金黄色葡萄球菌

按 GB 4789.10 规定的方法检验。

5.4.5 沙门氏菌

按 GB 4789.4 规定的方法检验。

5.5 装量差异

按《中华人民共和国药典》中“制剂通则”项下的“胶囊剂”的规定检验。

6 检验规则

6.1 原、辅料入库检验

原辅料应经企业质检部门按要求进行验收，合格后方可入库使用。

6.2 出厂检验

出厂检验项目包括感官要求、灰分、崩解时限、酸价、过氧化值、功效成分、菌落总数、大肠菌群、霉菌和酵母、装量差异。

6.3 型式检验

6.3.1 型式检验每半年一次。在下列情况下应进行型式检验。

- a) 产品定型投产时；
- b) 原辅料产地或供应商发生改变时；
- c) 更换主要设备时；
- d) 停产3个月以上再生产时；
- e) 出厂检验结果与上次型式检验结果有较大差异时；
- f) 保健食品监督机构进行抽检时。

6.3.2 型式检验项目包括：技术要求中全部项目。

6.4 组批

同一班次，同一次投料，同为一条生产线生产的产品为一批。

6.5 抽样方法

6.5.1 成品库批抽样，抽样单位以瓶计。

6.5.2 每批按3/1000随机抽样，但每批不应少于9瓶。其中，3瓶用于检验净含量，3瓶用于理化试验，3瓶用于有害金属和微生物试验。

6.6 判定规则

6.6.1 检验项目全部符合本标准，判为合格品。

6.6.2 检验项目如有一项或一项以上（微生物项目除外）不符合本标准，可以加倍抽样复验。复验后如仍不符合标准，判为不合格品。

6.6.3 微生物项目有一项不符合本标准，判为不合格品，不应复验。

6.6.4 当供需双方对产品质量有争议时，应由仲裁单位进行仲裁或按《中华人民共和国质量法》的规定办理。

7 标签、标志、包装、运输、贮存、保质期

7.1 标签、标志

销售包装的标签按GB 7718和GB 16740及卫生部规定的《保健食品标识规定》的要求；包装储运标志标志应符合GB/T 191的要求。

7.2 包装

7.2.1 包装材料

本产品规格为0.4g/粒，使用口服固体药用聚酯瓶，其质量应符合YBB00262002的要求。

7.2.2 装箱

用符合GB/T 6543 的瓦楞纸，包装纸箱应捆扎牢固，正常运输、装卸时不得松散。

7.3 运输

运输车辆应保持清洁。不得与有毒、有害、有污染和有放射物质混运。运输过程要防止日晒雨淋、重压及剧烈震动。装卸时应轻装轻卸，严禁摔撞。

7.4 贮存

产品应贮存在通风、干燥、清洁的仓库内。仓库温度不得超过30℃。不得露天存放，不得与有毒、有污染的物品或其它杂物混存。产品离地面的距离不少于10cm，离墙面的距离不少于30cm。

7.5 保质期

符合7.4的贮存条件，产品保质期为24个月。
