

备案号：44010102S-2022
备案日期：2022年02月10日
备案有效期：伍年

Q/GZLC

广东省食品安全企业标准

Q/GZLC 0327S-2021

联合邦利牌钙维生素 D 咀嚼片（牛奶味）

2021-12-30 发布

2021-12-30 实施

广州联存医药科技股份有限公司发布

前 言

本标准格式按 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》规定编写。

本标准附录 A 为规范性附录。

本标准由广州联存医药科技股份有限公司提出。

本标准起草单位：广州联存医药科技股份有限公司。

本标准主要起草人：杨燕秋、刘敏华。

本标准于 2021 年 12 月 30 日首次发布。

联合邦利牌钙维生素 D 咀嚼片（牛奶味）

1 范围

本标准规定了联合邦利牌钙维生素 D 咀嚼片（牛奶味）的技术要求、检验方法、检验规则、标志、标签、包装、运输和贮存等。

本标准适用于以碳酸钙、L-乳酸钙、维生素 D₃ 为原料，以异麦芽酮糖醇、麦芽糊精、乳粉、柠檬酸、硬脂酸镁、羟丙基甲基纤维素、三氯蔗糖、辛烯基琥珀酸淀粉钠、阿拉伯胶、葵花籽油、维生素 E、抗坏血酸钠、磷酸三钙、牛奶香精为辅料，经粉碎、过筛、混合、制粒、干燥、压片、包装等主要工艺加工制成的具有补充钙、维生素 D 保健功能的联合邦利牌钙维生素 D 咀嚼片（牛奶味）。

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（包括所有的修改版）适用于本文件。

GB/T 191	包装储运图示标志
GB 1886.44	食品安全国家标准 食品添加剂 抗坏血酸钠
GB 1886.91	食品安全国家标准 食品添加剂 硬脂酸镁
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 1886.233	食品安全国家标准 食品添加剂 维生素 E
GB 1886.235	食品安全国家标准 食品添加剂 柠檬酸
GB 1886.44	食品安全国家标准 食品添加剂 抗坏血酸钠
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 5009.3	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/T 6543	运输包装用单瓦楞纸箱和双瓦楞纸箱
GB 7718	食品安全国家标准 预包装食品标签通则
GB/T 10464	葵花籽油（含第 1 号修改单）
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 19644	食品安全国家标准 乳粉
GB 25531	食品安全国家标准 食品添加剂 三氯蔗糖
GB 25555	食品安全国家标准 食品添加剂 L-乳酸钙
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
QB/T 4486	异麦芽酮糖醇

YBB 00122005 固体药用纸袋装硅胶干燥剂
卫监发(1996)第 38 号 《保健食品标识规定》
《中华人民共和国药典》

3 技术要求

3.1 原辅料要求：原料和辅料应符合相应食品标准和有关规定。

3.1.1 碳酸钙：应符合 GB 1886.214 的规定。

3.1.2 L-乳酸钙：符合 GB 25555 的规定。

3.1.3 维生素 D₃：应符合《中华人民共和国药典》中维生素 D₃ 的规定。

3.1.4 异麦芽酮糖醇：应符合 QB/T 4486 的规定。

3.1.5 乳粉：应符合 GB 19644 的规定。

3.1.6 麦芽糊精：应符合 GB/T 20884 的规定。

3.1.7 柠檬酸：应符合 GB 1886.235 的规定。

3.1.8 硬脂酸镁：应符合 GB 1886.91 的规定。

3.1.9 羟丙基甲基纤维素：应符合现行《中华人民共和国药典》羟丙甲纤维素的规定。

3.1.10 牛奶香精：应符合 GB 30616 的规定。

3.1.11 辛烯基琥珀酸淀粉钠：应符合 GB 28303 的规定。

3.1.12 阿拉伯胶：应符合 GB 29949 的规定。

3.1.13 葵花籽油：应符合 GB/T 10464 的规定。

3.1.14 三氯蔗糖：应符合 GB 25531 的规定。

3.1.15 维生素 E：应符合 GB 1886.233 的规定。

3.1.16 抗坏血酸钠：应符合 GB 1886.44 的规定。

3.1.17 磷酸三钙：应符合 GB 1886.332 的规定。

3.2 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	检测方法
色泽	白色至类白色，片面可存在散在的着色点	按 GB 16740 的方法检验
滋味、气味	具有本品特有的滋味、气味，无异味	
状态	片剂，完整光洁，无正常视力可见外来异物	

3.3 功能要求：

补充钙、维生素 D。

3.4 标志性成分

标志性成分应符合表 2 的规定。

表 2 标志性成分

项 目	指 标	检测方法
每片含 钙（以 Ca 计）	200-293.75mg	GB 5009.92
每片含 维生素 D ₃ （以胆钙化醇计）	5.6-12.6μ g	GB 5009.82

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	检测方法
铅（以 Pb 计），mg/kg	≤2.0	GB 5009.12
总砷（以 As 计），mg/kg	≤1.0	GB 5009.11
总汞（以 Hg 计），mg/kg	≤0.3	GB 5009.17
灰分，%	≤70.0	GB 5009.4
水分，%	≤8.0	GB 5009.3
三氯蔗糖，g/kg	≤1.0	GB 22255

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	检测方法
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

3.7 食品添加剂和营养强化剂

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 的规定。

3.8 重量差异指标

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。

4 生产加工过程的卫生要求

应符合GB 17405的规定。

5 检验规则

5.1 原辅料入库检验

原辅料入库前应由厂质量检验部门按原辅料标准要求验收，合格后方可入库使用。

5.2 出厂检验

5.2.1 产品由厂质量检验部门按本标准的规定进行检验，合格后方可出厂。厂方应保证所有出厂的产品都符合本标准的要求。每批出厂的产品都应附有质量证明书。并对留样观察的样品定期进行复检。

5.2.2 出厂检验项目为：感官要求，理化指标中灰分、水分，微生物指标（致病菌除外），重量差异指标。其中标志性成分为定期检测项目。其它项目为不定期检验项目。

5.3 型式检验

5.3.1 型式检验项目为技术要求中的全部项目。

5.3.2 型式检验每年进行一次，有下列情况时应进行型式检验：

- a) 停产六个月以上，恢复生产时；
- b) 原料产地、供应商发生变化时；
- c) 更换主要设备可能影响产品质量时；
- d) 产品定型投产时；
- e) 产品检验结果与上次型式检验结果差异较大时；
- f) 保健食品监督管理部门提出要求时。

5.4 组批

由同一批投料、同一台机器混合后生产的包装完好的同一品种产品为一“批”。

5.5 取样方法

同一批产品中，在检验外部包装之后，取样方法按表 5 规定执行，进行抽样。

表 5 取样方法

产量瓶（盒）	应抽样个数
产量在 5000 瓶(盒)以下	按 0.3%抽取样品
产量在 5000~10000 瓶(盒)之间	按 0.2%抽取样品
产量在 10000 瓶(盒)以上	按 0.1%抽取样品

5.6 判定规则

5.6.1 产品按本标准检验后，受检项目均合格，则该产品判定合格；如果检验结果有一项(微生物指标除外)不符合本标准要求时，应重新按 5.5 的方法加倍取样复检。复检结果符合要求时，作合格品论。如有一项指标不符合本标准要求时，则整批产品不合格。微生物指标以一次检验结果为准，不得复检。

5.6.2 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《中华人民共和国产品质量法》的规定办理）。

6 标签、标志、包装、运输、贮存

6.1 标签、标志

符合 GB 7718、GB 16740 和《保健食品标示规定》的规定。

6.2 包装

6.2.1 产品规格：1.0g/片。

6.2.2 内包装：采用塑料包装瓶，应符合 GB 4806.7 的规定；干燥剂应符合 YBB 00122005 的规定。

6.2.3 外包装：采用瓦楞纸箱，并符合 GB/T 6543 的要求，其标识应符合 GB/T 191 中规定。

6.3 运输

6.3.1 运输工具必须清洁、卫生、干燥，不得与有毒、有腐蚀性、易挥发、恶臭等物品混装，混运。

6.3.2 运输过程应防止烈日曝晒、雨雪淋袭。

6.3.3 产品装卸必须轻装轻卸，严禁撞击、挤压、抛掷。

6.4 贮存

6.4.1 产品应密封，置阴凉干燥处的仓库内。仓库应有防潮、防火、防霉措施，保持清洁。

6.4.2 产品不得露天堆放或与潮湿地面直接接触。仓库堆放产品时应用与地面间距 150 mm 以上的垫板垫起。箱与墙壁之间距离应为 500mm 以上。

6.4.3 不得与有腐蚀性、有毒、易挥发、恶臭等物品同库贮存。

6.4.4 产品在本标准规定的运输、储存条件下，保质期为 24 个月。

附录 A

(规范性附录)
原辅料质量标准A1 包埋（维生素 D₃ 粉）

项目	指标
外观	白色至淡黄色流动性粉末，不应有视力可见的外来杂质，无异物，无异味
制法	本品经混合、包装工艺制得
含量	≥100,000IU/g
来源	麦芽糊精、辛烯基琥珀酸淀粉钠、阿拉伯胶、葵花籽油、维生素 E（混合生育酚浓缩物）、抗坏血酸钠、磷酸三钙、维生素 D ₃
铅（以 Pb 计）	≤2.0 mg/kg
总砷（以 As 计）	≤1.0 mg/kg
重金属	≤10 mg/kg
干燥失重	≤6.0%
菌落总数	≤1,000 CFU/g
大肠菌群	≤3.0 MPN/g
霉菌和酵母	≤100 CFU/g
沙门氏菌	≤0/25g