

# Q/SEYY

## 海南食品安全企业标准

Q/SEYY 0042S—2020

### 上儿牌钙维生素D咀嚼片

海南省食品安全企业标准  
备案专用章  
备案号: 4603435-2020  
有效期: 2020年11月18日  
至 2023年11月17日

2020-10-15 发布

2020-11-15 实施

上海儿童营养中心（海南）有限公司 发布

GB 25555 食品安全国家标准 食品添加剂 L-乳酸钙  
 GB 25576 食品安全国家标准 食品添加剂 二氧化硅  
 GB 28302 食品安全国家标准 食品添加剂 辛, 癸酸甘油酯  
 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 29942 食品安全国家标准 食品添加剂 维生素 E(d1- $\alpha$ -生育酚)  
 GB 30616 食品安全国家标准 食品用香精 (含 1 号修改单)  
 YBB 00122002 口服固体药用高密度聚乙烯瓶  
 YBB 00172002 聚酯/铝/聚乙烯药用复合膜、袋  
 卫生部卫监发 [1996] 38 号《保健食品标识规定》  
 《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 L-乳酸钙: 应符合 GB 25555 的规定。
- 3.1.2 磷酸氢钙: 应符合 GB 1886.3 的规定。
- 3.1.3 维生素 D<sub>3</sub>: 应符合《中华人民共和国药典》中维生素 D<sub>3</sub> 的规定。
- 3.1.4 柠檬酸: 应符合 GB 1886.235 的规定。
- 3.1.5 三氯蔗糖: 应符合 GB 25531 的规定。
- 3.1.6 甜橙香精: 应符合 GB 30616 的规定。
- 3.1.7 D-甘露糖醇: 应符合 GB 1886.177 规定。
- 3.1.8 聚维酮 K30: 应符合现行《中华人民共和国药典》的规定。
- 3.1.9 硬脂酸镁: 应符合 GB 1886.91 的规定。
- 3.1.10 维生素 D<sub>3</sub> 粉: 符合附录 A 的规定。
- 3.1.11 蔗糖: 应符合现行《中华人民共和国药典》的规定。
- 3.1.12 二氧化硅: 应符合 GB 25576 的规定。
- 3.1.13 抗坏血酸钠: 应符合 GB 1886.44 的规定。
- 3.1.14 辛烯基琥珀酸淀粉钠: 应符合 GB 28303 的规定。
- 3.1.15 d1- $\alpha$ -生育酚: 应符合 GB 29942 的规定。
- 3.1.16 辛, 癸酸甘油酯: 应符合 GB 28302 的规定。

#### 3.2 保健功能

本品具有补充钙、维生素 D 的保健功能。

#### 3.3 功效成分指标

应符合表 1 的规定。

表1 功效成分指标

项 目	指 标	检验方法
钙（以Ca计），mg/片	56.3~93.7	GB 5009.92
维生素D <sub>3</sub> （以胆钙化醇计），μg/片	1.00~2.25	GB 5009.82
注：每片重量为1.2g。		

## 3.4 感官要求

应符合表2的规定。

表2 感官要求

项 目	要 求	检验方法
色 泽	白色至米白色	取 5g 试样置于白色瓷盘中，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
滋味、气味	具有本品特有的滋味和气味，无异味	
状 态	片剂，完整光洁，色泽均匀，有适宜的硬度；无正常视力可见的外来异物	

## 3.5 理化指标

应符合表3的规定。

表3 理化指标

项 目	指 标	检验方法
水分，g/100g	≤ 9.0	GB 5009.3
灰分，g/100g	≤ 30	GB 5009.4
三氯蔗糖，g/kg	≤ 1.0	GB 22255
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

## 3.6 微生物限量

应符合表4的规定。

表4 微生物限量

项 目	采样方案 <sup>a</sup> 及限量	检验方法
菌落总数，CFU/g	≤ 25000	GB 4789.2
大肠菌群，MPN/g	≤ 0.92	GB 4789.3MPN 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
<sup>a</sup> 样品的采样及处理按 GB 4789.1 执行。		

### 3.7 重量差异

标示重量为 1.2g/片，重量差异限度为±5%，应符合《中华人民共和国药典》制剂通则片剂的规定，按《中华人民共和国药典》制剂通则片剂规定的方法进行测定。

## 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 原辅料入库要求

原辅材料采购严格执行食品安全标准，每批原辅料应具备该批产品的出厂检验合格报告书，必要时可对原辅料部分项目进行进厂检验；生产车间审核每种原辅料的质量检验报告，确认符合质量标准后方可用于生产。

### 5.2 组批

以相同物料、同一生产线及同一工艺生产，最终经同一总混机混合出来的物料为一组批。

### 5.3 抽样

采取随机抽样的方法。抽样数量：产量在 5000 盒以下，按 0.3%抽取样品，产量在 5001~10000 盒之间，按 0.25%抽取样品，产量在 10001 盒以上，按 0.15%抽取样品，按本标准进行检验。但每批不应少于 500g。其中 1/3 用于理化实验，1/3 用于微生物试验，1/3 用于留样。另根据产品的具体规格抽取适当的样品进行重量差异检验。

### 5.4 出厂检验

产品出厂须经工厂检验部门逐批检验，并签发合格证。出厂检验项目包括：感官要求、重量差异、水分、钙、维生素 D<sub>3</sub>、三氯蔗糖、菌落总数、大肠菌群。

### 5.5 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。

### 5.6 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。

## 6 标签、标志、包装、运输和贮存

### 6.1 标签、标志

产品标签应符合卫生部卫监发[1996]38号《保健食品标识规定》、GB 7718和相关法规的规定，包装储运图示标志应符合GB/T 191的规定。

### 6.2 包装

产品内包装采用符合YBB 00122002的口服固体药用高密度聚乙烯瓶或YBB 00172002 聚酯/铝/聚乙烯药用复合膜、袋包装；中包装用纸盒包装；运输包装为纸箱，纸箱上的包装储运图示标志应符合GB/T 191的规定。规格：1.2g/片。包装规格：30片/瓶、60片/瓶、90片/瓶或12片/板，10板/盒，或根据市场需求包装。

### 6.3 运输

运输车辆应经常保持清洁。不得与有毒、有污染的物品混装、混运。运输时防止挤压、爆晒、雨淋。装卸时轻搬、轻放。

### 6.4 贮存

产品应遮光、密封保存，应离地15cm、离墙10cm贮存，不得露天存放，不得与有毒、有污染的物品或其他杂物混存。

## 7 保质期

在符合本标准规定的条件下，产品保质期为24个月。

**附录 A**  
**(规范性附录)**  
**维生素 D<sub>3</sub>粉的质量要求**

**A.1 范围**

本附录适用于以维生素D<sub>3</sub>为原料，添加蔗糖、抗坏血酸钠、辛酸癸酸甘油酯、二氧化硅、dl- $\alpha$ -生育酚、辛烯基琥珀酸淀粉钠等辅料，通过包埋技术制成维生素D<sub>3</sub>粉。

**A.2 质量要求**

应符合表A.1的规定。

**表A.1 维生素 D<sub>3</sub>粉的质量要求**

项 目	要 求
色泽	白色至淡黄色
滋味与气味	具有本品固有的滋气味，无异味
性状	颗粒均匀的粉状，无结块，无粘连，无肉眼可见外来异物
水分，%	≤ 6.0
灰分，%	≤ 9.0
铅（以Pb计），mg/kg	≤ 2.0
砷（以As计），mg/kg	≤ 1.0
汞（以Hg计），mg/kg	≤ 0.1
含量，IU/g	100000-110000
菌落总数，CFU/g	≤ 1000
大肠菌群，MPN/g	≤ 0.3
霉菌和酵母，CFU/g	≤ 50
致病菌（沙门氏菌，金黄色葡萄球菌）	不得检出