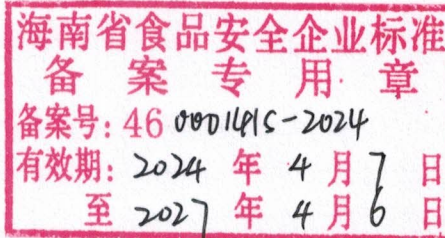


Q/AOM

海南省食品安全企业标准

Q/AOM 0002S—2024

美玛牌钙维生素D咀嚼片



2024-03-08 发布

2024-04-08 实施

澳美制药（海南）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。

本标准由澳美制药（海南）有限公司提出。

本标准由澳美制药（海南）有限公司起草。

本标准主要起草人：韩韞、陈明文、曾超群。

本标准为首次发布。

美玛牌钙维生素 D 咀嚼片

1 范围

本标准规定了美玛牌钙维生素 D 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、维生素 D₃（包埋辅料白砂糖、阿拉伯胶、食用玉米淀粉、辛，癸酸甘油酯、纯化水、磷酸三钙、dl- α -生育酚）为原料，全脂乳粉、麦芽糊精、D-甘露糖醇、山梨糖醇、二氧化硅、硬脂酸镁为辅料，经称量，粉碎，过筛，制粒，干燥，混合，压片，包装等生产工艺制成的，其功效成分为碳酸钙、维生素 D₃，具有补充钙、维生素 D₃ 保健功能的保健食品美玛牌钙维生素 D 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 317 白砂糖

GB 1886.177 食品安全国家标准 食品添加剂 D-甘露糖醇

GB 1886.187 食品安全国家标准 食品添加剂 山梨糖醇和山梨糖醇液

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 1886.332 食品安全国家标准 食品添加剂 磷酸三钙

GB 1903.50 食品安全国家标准 食品营养强化剂 胆钙化醇（维生素 D₃）

GB 2760 食品安全国家标准 食品添加剂使用标准

GB 2762 食品安全国家标准 食品中污染物限量

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 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 8885 食用玉米淀粉
 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/T 20882.6 淀粉糖质量要求 第6部分：麦芽糊精
 GB 23350 限制商品过度包装要求 食品和化妆品
 GB 28302 食品安全国家标准 食品添加剂 辛, 癸酸甘油酯
 GB 29942 食品安全国家标准 食品添加剂 维生素 E(d1- α -生育酚)
 GB 29949 食品安全国家标准 食品添加剂 阿拉伯胶
 YBB 00122002 口服固体药用高密度聚乙烯瓶
 YBB 00262002 口服固体药用聚酯瓶
 YBB 00122005 固体药用纸袋装硅胶干燥剂
 国家市场监督管理总局令第70号《定量包装商品计量监督管理办法》
 《中华人民共和国药典》

3 技术要求

3.1 原料要求

- 3.1.1 碳酸钙：应符合 GB 1886.214 的规定。
- 3.1.2 维生素 D₃：应符合 GB 1903.50 的规定。
- 3.1.3 全脂乳粉：应符合 GB 19644 的规定。
- 3.1.4 麦芽糊精：应符合 GB/T 20882.6 的规定。
- 3.1.5 D-甘露糖醇：应符合 GB 1886.177 的规定。
- 3.1.6 山梨糖醇：应符合 GB 1886.187 的规定。
- 3.1.7 二氧化硅：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
- 3.1.8 硬脂酸镁：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
- 3.1.9 白砂糖：应符合 GB/T 317 的规定。
- 3.1.10 阿拉伯胶：应符合 GB 29949 的规定。
- 3.1.11 食用玉米淀粉：应符合 GB/T 8885 的规定。
- 3.1.12 辛, 癸酸甘油酯：应符合 GB 28302 的规定。
- 3.1.13 纯化水：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
- 3.1.14 磷酸三钙：应符合 GB 1886.332 的规定。
- 3.1.15 d1- α -生育酚：应符合 GB 29942 的规定。

3.2 感官要求

应符合表 1 的规定。

表1 感官要求

项 目	要 求	检验方法
色 泽	乳白色至淡黄色, 可存在杂色斑点	取适量试样置于白色搪瓷皿中, 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, 无正常视力可见外来异物	

3.3 功能要求

补充钙、维生素 D₃。

3.4 功效成分指标

应符合表 2 的规定。

表2 功效成分指标

项 目	指 标	检验方法
每片含钙（以 Ca 计），mg/片	75.0~115	附录 A 钙的测定
每片含维生素 D ₃ （以胆钙化醇计），μg/片	0.8~1.8	GB5009.296

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	≤ 5.0	GB 5009.3
灰分，g/100g	≤ 50.0	GB 5009.4
铅（以 Pb 计），mg/kg	≤ 1.9	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 微生物指标

应符合表 5 的规定。

表4 微生物指标

项 目	指 标	检验方法
菌落总数，CFU/g	≤ 30000	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
沙门氏菌	≤ 0/25g	GB 4789.4
金黄色葡萄球菌	≤ 0/25g	GB 4789.10
注：样品的采集及处理按 GB 4789.1 执行。		

3.7 片重/装量差异

片重差异应符合《中华人民共和国药典》中“制剂通则”项下“片剂”的规定。装量差异符合《定量包装商品计量监督管理办法》的规定。

4 食品添加剂

4.1 使用的食品添加剂质量应符合相应的标准和有关规定。

4.2 食品添加剂使用的品种、使用范围和使用量应符合 GB 2760 的规定。

5 生产加工过程的卫生要求

应符合 GB 17405 的要求。

6 检验规则

6.1 原辅料入库检验

原辅料入库前应由厂质量监督检验部门按原辅料要求进行检验，合格后方可入库使用。

6.2 组批

以同一批投料、同一生产日期、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

在生产线或仓库内按每批产品包装件数（指基本包装箱）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 350g 或至少 8 个独立包装，分别用于感官检验、重量差异和理化指标检验，微生物指标检验及留样。

6.4 出厂检验

产品出厂须经工厂检验部门逐批检验，并签发合格证方可出厂。出厂检验项目包括感官要求、重量差异、维生素 D₃、钙、水分、灰分、菌落总数、大肠菌群。

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距时；
- d) 长期停产 6 个月以上，恢复生产时；
- e) 食品安全监督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 标志、包装、运输、贮存

7.1 标志

产品标签应符合GB 7718、GB 16740的规定。产品外包装应符合GB/T 191的规定。

7.2 包装

产品规格1.25g/片，产品包装材料应符合GB 4806.7或YBB00122002、YBB00262002的规定；干燥剂应符合YBB00122005的规定。产品外包装应符合GB 23350的要求，外包装瓦楞纸箱应符合GB/T 6543的要求。

7.3 运输

运输工具必须清洁、干燥、无异味、无污染；运输时应防雨、防潮、防曝晒；装卸时轻放轻卸，不得与有毒、有害、有异味或其他可能影响产品品质的物品混装、混运。

7.4 贮存

产品应密封储存于常温、干燥、避光的仓库内；仓库周围应无异气污染；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。包装箱离墙应有20cm以上的距离，底部应有10cm以上的垫板。

8 保质期

在符合本标准规定的条件下，保质期为24个月。

附 录 A
(规范性附录)
功效成分的检测方法

A.1 钙的测定

A.1.1 仪器与器具

分析天平、水浴锅。

A.1.2 试剂与试药

氢氧化钠、乙二胺四乙酸二钠、1mol/L 盐酸溶液、羟基萘酚蓝指示液。

A.1.3 试液制备

取本品适量，研细，精密称取试样 1.0g（精确至 0.001g），置 250ml 锥形瓶中，加 1mol/L 盐酸溶液 15ml，在蒸气浴上加热 5~10 分钟至反应完全停止，放冷，加水 100ml 与 1mol/L 氢氧化钠溶液 20ml，加羟基萘酚蓝指示液 2.0ml，摇匀，用乙二胺四乙酸二钠滴定液（0.05mol/L）滴定至溶液由粉红色变为蓝色。每 1ml 乙二胺四乙酸二钠滴定液（0.05mol/L）相当于 2.004mg 的 Ca。并将滴定结果用空白试验校正。

A.1.4 计算公式：

$$X \text{ (mg/每片)} = \frac{T \times (V - V_0) \times 2.004 \times \text{标示片重 (g)}}{m}$$

式中：

X — 试样中钙的含量，单位为克每百克（mg/每片）；

T — EDTA 滴定度，单位为毫克每毫升（mg/mL）；

V — 滴定用试样待测液的体积，单位为毫升（mL）；

V₀ — 空白消耗滴定液的体积，单位为毫升（mL）；

M — 试样质量，单位为克（g）。

A.1.5 结果判定：

每片含钙（以 Ca 计，mg/片）应为 75.0~115。