

Q/AOM

海南省食品安全企业标准

Q/AOM 0002S—2024

奥泰灵®钙镁维生素D片

2024-12-01 发布

2024-12-31 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：李夏莲、黄佳娜、邢增浩、陈明文、曾超群。

本标准为首次发布。

奥泰灵®钙镁维生素D片

1 范围

本标准规定了奥泰灵®钙镁维生素D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、氧化镁、酪蛋白磷酸肽、维生素D₃为原料，微晶纤维素、交联羧甲纤维素钠、羟丙基甲基纤维素、硬脂酸镁、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、包衣预混剂（羟丙基甲基纤维素、聚乙二醇、滑石粉、二氧化钛、聚氧乙烯山梨醇酐单油酸酯）为辅料，经称量、过筛、制粒、干燥、混合、压片、包衣、包装等主要工艺制成的，其功效成分为钙、镁和维生素D₃，具有补充钙、镁和维生素D保健功能的保健食品奥泰灵®钙镁维生素D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 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 1886.216 食品安全国家标准 食品添加剂 氧化镁（包括重质和轻质）
- GB 1886.332 食品安全国家标准 食品添加剂 磷酸三钙
- GB 1886.341 食品安全国家标准 食品添加剂 二氧化钛
- 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 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 5009.3 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 13104 食品安全国家标准 食糖
- 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 23350 限制商品过度包装要求 食品和化妆品
 GB 25554 食品安全国家标准 食品添加剂 聚氧乙烯(20)山梨醇酐单油酸酯(吐温80)
 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
 GB 31617 食品安全国家标准 食品营养强化剂 酪蛋白磷酸肽
 GB 31637 食品安全国家标准 食用淀粉
 YBB 00122002 口服固体药用高密度聚乙烯瓶
 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》
 《保健食品标识规定》
 《保健食品标注警示用语指南》

3 技术要求

3.1 原辅料要求

- 3.1.1 碳酸钙：应符合 GB 1886.214 的规定。
- 3.1.2 氧化镁：应符合 GB 1886.216 的规定。
- 3.1.3 酪蛋白磷酸肽：应符合 GB 31617 的规定。
- 3.1.4 维生素 D₃：应符合 GB 1903.50 的规定。
- 3.1.5 微晶纤维素：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
- 3.1.6 交联羧甲纤维素钠：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
- 3.1.7 羟丙基甲基纤维素：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 13104 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 31637 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。
- 3.1.16 聚乙二醇：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
- 3.1.17 滑石粉：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
- 3.1.18 二氧化钛：应符合 GB 1886.341 的规定。
- 3.1.19 聚氧乙烯山梨醇酐单油酸酯：应符合 GB 25554 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	类白色片，表面可存在杂色斑点	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、镁、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）	169~281	附录 A 钙的测定
每片含维生素 D ₃ （以胆钙化醇计，μg）	4~7.5	GB 5009.296
每片含镁（以 Mg 计，mg）	94~156	GB 5009.241

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	≤ 75.0	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
崩解时限，min	≤ 60	《中华人民共和国药典》

3.6 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

表 4 微生物指标（续表）

项 目	指 标	检验方法
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 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 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、钙、镁、维生素 D3、水分、灰分、崩解时限、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和《保健食品标识规定》、《保健食品标注警示用语指南》的规定。产品外包装应符合GB/T 191的规定。

7.2 包装

产品规格为1.24g/片,产品包装材料应符合YBB 00262002的规定;干燥剂应符合YBB 00122005的规定。产品销售包装应符合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,置常温干燥处保存。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 试剂与试药:

试剂与试药: 氢氧化钠、乙二胺四乙酸二钠、盐酸、羟基萘酚蓝指示液。

A. 1.2 试液制备

取本品适量, 研细, 精密称取试样 0.5g (精确至 0.001), 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, 用乙二胺四醋酸二钠滴定液 (0.05mol/L) 滴定至溶液由粉红色变为蓝色。每 1ml 乙二胺四醋酸二钠滴定液 (0.05mol/L) 相当于 2.004mg 的 Ca。并将滴定结果用空白试验校正。

A. 1.3 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, 单位为毫克每片 (mg/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. 1.4 结果判定

每片含钙 (以 Ca 计, mg/片) 应为 169~281。
