

湖南康琪壹佰生物科技有限公司企业标准

Q/CASQ 0048S-2015

维生素 AD 软胶囊

湖南省卫生和计划生育委员会
食品安全企业标准备案专用章
备案号：4315205-2015
备案有效期：叁年
备案起止日期：2015年12月31日至2018年12月31日

2015-10-21 发布

2015-12-21 实施

湖南康琪壹佰生物科技有限公司

发布

前 言

本标准依据 GB/T1.1-2009《标准化工作导则第一部分：标准的结构和编写》进行格式编写。

本标准由湖南康琪壹佰生物科技有限公司提出并起草。

本标准由湖南康琪壹佰生物科技有限公司归口。

本标准由湖南康琪壹佰生物科技有限公司负责解释。

本标准附录 A 为规范性附录。

本标准主要起草人：王强、李丰。

本标准有效期三年。

维生素 AD 软胶囊

1 范围

本标准规定了维生素AD软胶囊的要求、试验方法、检验规则、标志、包装、运输、贮存。

本标准适用于以维生素A（维生素A醋酸酯）、维生素D₃油（胆钙化醇、色拉油）、大豆油、明胶、甘油、纯化水为主要原料，经混合、压丸、干燥、包装等工艺生产而成的，具有补充维生素A、维生素D功能的保健食品。

2 规范性引用文件

下列文件对于本标准的应用时必不可少的。凡是注日期的引用文件，仅注日期的版本适用于本标准，凡是不注日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本标准。

GB/T 191	包装储运图示标志
GB 1535	大豆油
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/T 4789.3	食品卫生微生物学检验 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 4789.5	食品安全国家标准 食品微生物学检验 志贺氏菌检验
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 4789.11	食品安全国家标准 食品微生物学检验 β 型溶血性链球菌检验
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 5009.4	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 5009.15	食品安全国家标准 食品中镉的测定
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 5009.22	食品中黄曲霉毒素B ₁ 的测定
GB/T 5009.37	食用植物油卫生标准的分析方法
GB/T 5009.82	食品中维生素 A 和维生素 E 的测定
GB 5413.9	食品安全国家标准 婴幼儿食品和乳品中维生素 A、D、E 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 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
GB 31621	食品安全国家标准 食品经营过程卫生规范
YBB 00122002	口服固定药用高密度聚乙烯瓶
YBB 00212005	聚氯乙烯固体药用硬片
YBB 00262002	口服固体药用聚酯瓶
JJF 1070	定量包装商品净含量计量检验规则
国家质量监督检验检疫总局令 第 102 号（2007） 《食品标识管理规定》	

国家质量监督检验检疫总局令 第 123 号 (2009)《关于修改<食品标识管理规定>的决定》
卫监发[1996]第 38 号 保健食品标识规定
《中华人民共和国药典》2015 版(二部)
《中华人民共和国药典》2010 版(二部)

3 要求

3.1 原辅料要求

- 3.1.1 维生素A (维生素A醋酸酯)：应符合GB 14750的要求。
- 3.1.2 维生素D₃油 (胆钙化醇、色拉油)：应符合附录 A 的规定。
- 3.1.3 大豆油：应符合GB 1535的要求。
- 3.1.4 明胶：应符合GB 6783的要求。
- 3.1.5 甘油：应符合GB 29950 的要求。
- 3.1.6 纯化水：应符合《中华人民共和国药典》2015版(二部)的要求。

3.2 感官要求

应符合表1的要求。

表1 感官要求

项目	要求	检验方法
色 泽	囊皮透明，呈淡黄色；内容物呈黄色	取 10 粒被测样品，置于洁净的白瓷盘中，置于明亮处，用视觉观察其性状、色泽，检查其有无可见外来杂质，鼻嗅其气味，口品其滋味
气 味	具本品特有的滋味和气味，无异味	
性 状	软胶囊，完整，无粘结、破裂现象；内容物为透明油状物	
杂 质	无肉眼可见的外来杂质	

3.3 功能要求

补充维生素A、维生素D。

3.4 标志性成分

应符合表 2 的要求。

表2 标志性成分

项目	指标	检验方法
维生素A / (mg /100g)	78~110	GB/T 5009.82
维生素D / (mg /100g)	1.1~2.2	GB 5413.9

3.5 理化指标

应符合表3的要求。

表3 理化指标

项目	指标	检验方法
灰分/ (%)	≤ 3.0	GB 5009.4
崩解时限/ (min)	≤ 60	《中华人民共和国药典》2010 版(二部)
酸价/ (mgKOH/g)	≤ 3.0	GB/T 5009.37
过氧化值/ (g/100g)	≤ 0.25	GB/T 5009.37
铅(以Pb计)/ (mg/kg)	≤ 1.5	GB 5009.12
砷(以As计)/ (mg/kg)	≤ 1.0	GB 5009.11
汞(以Hg计)/ (mg/kg)	≤ 0.3	GB 5009.17
黄曲霉毒素 B ₁ / (μ g/kg)	≤ 10	GB/T 5009.22

3.6 微生物指标

应符合表4规定。

表4 微生物指标

项目	指标	检验方法
菌落总数/(cfu/g)	≤ 1000	GB 4789.2
大肠菌群/(MPN/100g)	≤ 40	GB/T 4789.3-2003
霉菌/(cfu/g)	≤ 25	GB 4789.15
酵母/(cfu/g)	≤ 25	GB 4789.15
致病菌(沙门氏菌、志贺氏菌、金黄色葡萄球菌、溶血性链球菌)	不得检出	GB 4789.4、GB 4789.5、GB 4789.10、GB 4789.11

3.7 净含量

0.3g/粒，应符合GB16740的规定。按JJF 1070 的方法测定。

3.8 生产加工过程的卫生要求

应符合 GB 17405 的规定。

4 检验规则

4.1 组批

同一生产日期，同一批投料，同一班次，同一生产线，包装完好的产品为一批。

4.2 抽样

样品按批随机抽取，设批量件数（包装单位：箱、盒、瓶等）为 X，X≤3 时，每件取样，当 3≤X≤300 时，按 $\sqrt{X}$ 随机抽样；当 X≥300 时，按 $\sqrt{X}/2+1$ 随机抽样。每批样品取样 2 份，每份样品应为全检所需样品的 3 倍量，一份供检验，另一份贮存备查。

4.3 出厂检验

4.3.1 成品出厂前须经公司质量检验部门逐批检验，并签发合格证。

4.3.2 出厂检验项目包括：感官指标、净含量、灰分、崩解时限、酸价、过氧化值、菌落总数、大肠菌群。

4.4 型式检验

4.4.1 型式检验项目为要求中的全部项目。

4.4.2 型式检验每半年一次。有下列情况之一时亦应进行型式检验：

- a) 产品定型投产时；
- b) 更换主要设备时；
- c) 出厂检验结果与上次型式检验有较大差异时；
- d) 原料产地或供货商发生变化时；
- e) 停产半年以上恢复生产时；
- f) 食品安全监督机构提出要求时。

4.5 判定规则

4.4.1 检验项目全部符合本标准，判为合格品。

4.4.2 如有检验项目（微生物项目除外）不符合本标准，可以在同批次产品留样中取样复验。复验后如仍不符合本标准，判定不合格。

4.4.3 微生物项目不符合本标准，判为不合格品，不得复验。

5 标志、包装、运输和贮存



5.1 标志

5.1.1 销售包装的标签按GB 16740、GB 7718和国家质检总局第102号令和123号令《食品标识管理规定》、《保健食品标识规定》的规定。

5.1.2 外包装箱储运图示标志应符合 GB/T 191 的规定。

5.2 包装

5.2.1 产品包装材料应符合YBB00122002、YBB00152002、YBB 00212005的规定。

5.2.2 外包装采用瓦楞纸箱，符合GB/T 6543的规定。

5.3 运输

应符合GB 31621的规定。

5.4 贮存

应符合GB 31621的规定。

5.5 保质期

在符合上述贮运条件下，产品自生产之日起，产品保质期为 24 个月。



附录 A
规范性附录
原料质量要求

A.1 维生素 D₃（胆钙化醇、色拉油）
应符合表 A.1 的规定。

表 A.1 维生素 D₃质量要求

项目	指标
外观	无色至黄色油状液体
气味、滋味	具有本品特有的气味和滋味
含量，%	应为标示量的 90-110
酸价（以 KOH 计）（mg/g）	≤ 2.0
过氧化值（meq/kg）	≤ 15.0
铅（以 Pb 计），mg/kg	≤ 1.5
砷（以 As 计），mg/kg	≤ 1.0
菌落总数，CFU/g	≤ 1000
大肠菌群，MPN/100g	≤ 40
霉菌，CFU/g	≤ 25
酵母，CFU/g	≤ 25
致病菌（指沙门氏菌、志贺氏菌、金黄色葡萄球菌和溶血性链球菌）	不得检出