

湖南泰尔制药股份有限公司企业标准

Q/OKSH 0013S—2024

食品安全企业标准 钙美D牌钙咀嚼片（少儿型）

湖南省卫生健康委员会
食品安全企业标准备案专用章

备案号：4331795-2024

备案日期：2024年5月29日

湖南省
食品安全

2024-05-08 发布

2024-06-08 实施

湖南泰尔制药股份有限公司 发布

前 言

本标准参照 GB 16740《食品安全国家标准 保健食品》而制定。

本标准依照 GB/T 1.1-2020《标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则》编写。

本标准由湖南泰尔制药股份有限公司提出。

本标准起草单位：湖南泰尔制药股份有限公司。

本标准由湖南泰尔制药股份有限公司负责解释。

本标准中附录 A 为规范性附录。

本标准主要起草人：罗晓峰、李以暖、卢文娟、肖炼红。

本标准代替 Q/OKSH 0013S—2023。



钙美D牌钙咀嚼片（少儿型）

1 范围

本标准规定了钙美D牌钙咀嚼片（少儿型）要求、试验方法、检验规则、标志、包装、运输、贮存。

本标准适用于以碳酸钙、氧化镁、维生素D、酪蛋白磷酸肽、微晶纤维素、阿斯巴甜（含苯丙氨酸）、柠檬酸、硬脂酸镁、二氧化硅、羟丙甲基纤维素、玉米淀粉为原料，经混合、制粒、干燥、压片、包装等主要工艺加工制成的具有补充钙、镁功能的钙美D牌钙咀嚼片（少儿型）。

2 规范性引用文件

下列文件对于本标准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 1886.47	食品安全国家标准 食品添加剂 天门冬酰苯丙氨酸甲酯（又名阿斯巴甜）（含第1号修改单）
GB 1886.91	食品安全国家标准 食品添加剂 硬脂酸镁（含第1号修改单）
GB 1886.103	食品安全国家标准 食品添加剂 微晶纤维素（含第1号修改单）
GB 1886.109	食品安全国家标准 食品添加剂 羟丙甲基纤维素（HPMC）
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 1886.235	食品安全国家标准 食品添加剂 柠檬酸
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 5009.92	食品安全国家标准 食品中钙的测定
GB 5009.241	食品安全国家标准 食品中镁的测定
GB 5009.296	食品安全国家标准 食品中维生素D的测定
GB 7718	食品安全国家标准 预包装食品标签通则
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 25576	食品安全国家标准 食品添加剂 二氧化硅
GB/T 191	包装储运图示标志
GB/T 6543	运输包装用单瓦楞纸箱和双瓦楞纸箱

GB/T 8885 食用玉米淀粉
JJF 1070 定量包装商品净含量计量检验规则（含第 1 号修改单）
国家质量监督检验检疫总局令[2005]年第 75 号《定量包装商品计量监督管理办法》
《中华人民共和国药典》第二部

3 要求

3.1 原料

- 3.1.1 碳酸钙：应符合 GB 1886.214 的要求。
- 3.1.2 氧化镁：应符合《中华人民共和国药典》第二部的要求。
- 3.1.3 维生素 D：应符合《中华人民共和国药典》第二部的要求。
- 3.1.4 酪蛋白磷酸肽：应符合 GB 31617 的要求。
- 3.1.5 微晶纤维素：应符合 GB 1886.103 的要求。
- 3.1.6 阿斯巴甜：应符合 GB 1886.47 的要求。
- 3.1.7 柠檬酸：应符合 1886.235 的要求。
- 3.1.8 硬脂酸镁：应符合 GB 1886.91 的要求。
- 3.1.9 二氧化硅：应符合 GB 25576 的要求。
- 3.1.10 羟丙甲基纤维素：应符合 GB 1886.109 的要求。
- 3.1.11 玉米淀粉：应符合 GB/T 8885 的要求。

3.2 感官要求

应符合表1规定。

表 1 感官要求

项 目	指 标	检验方法
色泽	淡黄色	将剥去所有包装的样品置于清洁干燥的白瓷盘中，在自然光下，肉眼观察其色泽、组织形态、有无杂质，鼻嗅其气味，口品其滋味。
性状	片状	
气味、滋味	本品固有气味，无异味	
杂质	无正常视力可见外来杂质	

3.3 功能要求

补充钙、镁。

3.4 标志性成分

应符合表2规定。

表 2 标志性成分

项 目	指 标	检验方法
钙（以 Ca 计）/（mg/g）	≥ 166.7	GB 5009.92
镁（以 Mg 计）/（mg/g）	≥ 47.2	GB 5009.241
酪蛋白磷酸肽/（mg /g）	≥ 11.1	附录 A

3.5 理化指标

应符合表3规定。

表 3 理化指标

项 目	指 标	检验方法
维生素 D/（ug/g）	≥ 1.53	GB 5009.296
水分/（%）	≤ 8.0	GB 5009.3
灰分/（%）	≤ 53.0	GB 5009.4

铅（以 Pb 计）/（mg/kg）	≤	0.5	GB 5009.12
砷（以 As 计）/（mg/kg）	≤	0.3	GB 5009.11
汞（以 Hg 计）/（mg/kg）	≤	0.1	GB 5009.17

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）	≤ 30 000	GB4789.2
大肠菌群/（MPN/g）	≤ 0.92	GB 4789.3 MPN 计数法
霉菌和酵母/（CFU/g）	≤ 50	GB4789.15
金黄色葡萄球菌	≤ 0/25g	GB4789.10
沙门氏菌	≤ 0/25g	GB4789.4
样品的采样及处理按 GB 4789.1 执行。		

3.7 规格

1.8g/片。

3.8 净含量及允许短缺量

应符合国家质量监督检验检疫总局令[2005]年第 75 号《定量包装商品计量监督管理办法》的规定。按 JJF 1070 规定的方法测定。

3.9 食品生产加工过程卫生要求

应符合GB 17405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

每批产品随机抽取试样 500g，不少于 12 瓶。其中 6 瓶供出厂或型式检验，余下 6 瓶封存作备查用，标明：抽样批次，抽样者姓名、时间和留存时限。

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、标志性成分、净含量、水分、灰分、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 型式检验每年一次。有下列情况之一时亦应进行型式检验：

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

4.5 判定规则

4.5.1 检验项目全部符合本标准，判为合格品。

4.5.2 如有检验项目（微生物项目除外）不符合本标准，可以在同批次产品中加倍抽样复验。复验后如仍不符合本标准，判定不合格。

4.5.3 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

销售包装的标签按 GB 16740、GB 7718 及相关的规定。外包装标志应符合 GB/T 191 中的有关规定。

5.2 包装

5.2.1 产品内包装采用聚乙烯塑料瓶，应符合 GB 4806.7 的规定。

5.2.2 外包装采用瓦楞纸箱包装，应符合 GB/T 6543 的要求。

5.3 运输

5.3.1 原料的运输工具等应符合卫生要求。应根据原料特点，配备相应的保温、冷藏、保鲜、防雨防尘等设施，以保证质量和卫生需要。运输过程不得与有毒、有害物品同车或同一容器混装。

5.3.2 产品运输工具要清洁、干燥、无异味、无污染；运输时应防潮、防暴晒、防挤压、防雨淋；严禁与有毒、有害、有异味物品混装、混运。

5.4 贮存

5.4.1 各种原料应接待检、合格、不合格分区离地存放，并有明显标志；合格备用的还应按不同批次分开存放，同一库内不得储存相互影响风味的原料。对有温度、湿度及特殊要求的原料应按规定条件储存；一般原料的储存场所或仓库，应地面平整，便于通风换气，有防鼠、防虫设施。应制定原料的储存期，采用先进先出的原则。

5.4.2 产品应保持干燥、通风、阴凉、防污染，应存放在清洁、干燥、阴凉、无异味的专用仓库中，有良好的防鼠、防蝇、防尘等设施，不得与有毒、有害、有异味物品混存。

5.5 保质期

在符合上述贮运条件下，产品自生产之日起，包装完好的产品保质期为 24 个月。

附录 A
(规范性附录)

酪蛋白磷酸肽 (CPP) 测定方法

A.1 实验材料与试剂

A.1.1 胰蛋白酶：生化试剂 (1:250)，上海试剂分装厂；

A.1.2 CPP 标准品：90%，广州轻工研究所；

A.1.3 化学试剂均为分析纯，主要有氢氧化钠 (NaOH)、四硼酸钠 ($\text{Na}_2\text{B}_4\text{O}_7$)、三氟乙酸 (TFA)。

A.2 样品制备

钙咀嚼片的酶法水解：将钙咀嚼片制成溶液→加 2mol/L NaOH 调 pH 值至 9.0→75℃水浴 30min，不断搅拌→加入水解所需酶量→反应中加 2mol/L NaOH 维持水解反应所需 pH 值→到水解时间后加入 2mol/L HCL 调 pH 值至 4.5→100℃维持 15min 灭酶→降至室温→4500r/min 离心 10min→收集上清液。

CPP 的分离：调水解液 pH 至一定值，加入 1.0%无水氟化钙，搅拌至氟化钙完全溶解，再在搅拌状态下加入乙醇，使乙醇的最终浓度为 50%，放置一定时间或立即 4500r/min 离心 10min。所得沉淀复溶于 4 倍水中，过滤后除去滤液经冷冻干燥或真空干燥即得 CPP 成品。

A.3 样品处理

样品用 0.1%三氟乙酸 (TFA) 溶液，配成浓度为 50mg/L，经 20 μm 的滤膜过滤后上样。

毛细管电泳 (CE) 条件用 Beckman P/ACE 5000 型毛细管电泳仪。

毛细管区带电泳条件：两种不同规格石英毛细管 (50cm×50 μm i.d. 和 50cm×70 μm i.d.) 工作电压 20-30KV、柱温 15-25℃、气压进样 5s、检测波长 200nm 和 214nm。运行缓冲液为浓度 20mmol/L，pH 值 2.0→9.2 的四硼酸钠缓冲溶液和磷酸钠缓冲溶液。

毛细管电泳冲洗程序：实验分析之前用 0.1mol/L HCL (5min) →0.1mol/L NaOH (5min)

→去离子水 (5min) →运行缓冲液 (2min)，在每次样品分析之间再按以下顺序冲洗毛细管：0.1mol/L NaOH (2min) →去离子水 (2min) →运行缓冲液 (2min)。

A.4 计算 CPP 的含量

采用外标法测定 CPP 各组分的含量，通过计算机对所采集的数据进行处理，对图谱中各个组分峰面积进行积分，由 CPP 标准品中各组分的峰面积和含量之间的对应关系作出标准曲线，再由含 CPP 的钙片样品中各组分峰面积进而计算出钙片样品中 CPP 组分的含量。