

Q/SMQB

株洲善美健康科技有限公司企业标准

Q/SMQB 0005S-2024

食品安全企业标准 益优康岛牌钙维生素D软胶囊

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: 4333675-2024
备案日期: 2024年 6 月 18 日

湖南省卫
食品安全企

2024-05-25发布

2024-06-25实施

株洲善美健康科技有限公司

发布



前 言

本标准按照GB/T1.1-2020《标准化工作导则第1部分：标准化文件的结构和起草规则》给出的规则起草，内容参照国家市场监督管理总局《国产保健食品注册证书》（产品名称：益优康岛牌钙维生素D软胶囊，食健备G202443001715和GB 16740《食品安全国家标准 保健食品》等规定制定。

本标准附录为规范性附录。

本标准由株洲善美健康科技有限公司提出。

本标准由株洲善美健康科技有限公司负责解释。

本标准起草单位：株洲善美健康科技有限公司。

本标准主要起草人：陈武兰、陈再美、黎波、彭斌。

本标准为首次发布。



食品安全企业标准

益优康岛牌钙维生素D软胶囊

1 范围

本标准规定了益优康岛牌钙维生素D软胶囊的技术要求、检验方法、生产加工过程卫生要求、标识、包装、运输及贮存要求。

本标准适用于以碳酸钙和维生素D3为原料，以大豆油、纯化水、明胶、甘油、二氧化钛、蜂蜡、葵花籽油、维生素E为辅料，其中维生素D3、维生素E、葵花籽油经过预混成维生素D3油，经过混合、均质、压丸、干燥、包装等主要工艺加工制成的益优康岛牌钙维生素D软胶囊，保健功能是补充钙、维生素D。

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（包括所有修改单）都适用于本文件。

JJF 1070	定量包装商品净含量计量检验规则
GB 14756	食品安全国家标准 食品添加剂 维生素E（dl- α -醋酸生育酚）
GB/T 1535	中华人民共和国国家标准 大豆油
GB 29950	食品安全国家标准 食品添加剂 甘油
GB 6783	食品安全国家标准 食品添加剂 明胶
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 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 1886.341	食品安全国家标准 食品添加剂 二氧化钛
GB 1886.87	食品安全国家标准 食品添加剂 蜂蜡
GB 14881	食品安全国家标准 食品生产通用规范
GB 17405	保健食品良好生产规范
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 5749	生活饮用水卫生标准
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 5009.168	食品安全国家标准 食品中脂肪酸的测定
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 5009.11	食品安全国家标准 食品中总砷及无机砷的测定
GB 5009.4	食品安全国家标准 食品中灰分的测定
GB 5009.229	食品安全国家标准 食品中酸价的测定
GB 5009.227	食品安全国家标准 食品中过氧化值的测定
GB 5009.22	食品安全国家标准 食品中黄曲霉毒素B族和G族的测定
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	霉菌和酵母菌计数
GB 4806.6	食品安全国家标准	食品接触用塑料树脂	
GB 4806.7	食品安全国家标准	食品接触用塑料材料及制品	

《中华人民共和国药典》

3 技术要求

3.1 原辅料要求

- 3.1.1 碳酸钙：应符合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）》的规定。
- 3.1.2 明胶：应符合GB 6783的规定。
- 3.1.3 纯化水：应符合现行《中华人民共和国药典》的规定。
- 3.1.4 甘油：应符合GB 29950的规定。
- 3.1.5 大豆油：应符合GB/T 1535 大豆油的规定。
- 3.1.6 二氧化钛：应符合GB 1886.341 《食品安全国家标准 食品添加剂 二氧化钛》的规定。
- 3.1.7 蜂蜡：应符合GB 1886.87 《食品安全国家标准 食品添加剂 蜂蜡》的规定。
- 3.1.8 维生素D3油：应符合附录 原辅料质量要求的规定。

3.2 感官要求

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	囊皮呈白色，内容物呈白色	取适量试样置于50ml烧杯或白色瓷盘中，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	具有本产品特有的滋味和气味，无异味	
状态	软胶囊，外观完整光洁、无变形、漏油等现象，内容物呈混悬油状物，无肉眼可见外来异物	

3.3 理化指标

理化指标应符合表2的规定。

表2 理化指标要求

项 目	指 标	检测方法
铅(以Pb计), mg/kg	≤1.0	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
灰分, %	≤75	GB 5009.4

崩解时限, min	≤60	《中华人民共和国药典》
酸价, mgKOH/g	≤4.0	GB 5009.229
过氧化值, g/100g	≤0.25	GB 5009.227
黄曲霉毒素B1, μg/kg	≤10	GB 5009.22

3.4 微生物指标

微生物指标应符合表3的规定。

表3 微生物指标

项 目	采样方案*及限量	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
金黄色葡萄球菌 ≤	0/25g	GB 4789.10
沙门氏菌 ≤	0/25g	GB 4789.4
*样品的采样及处理按GB 4789.1执行。		

3.5 功效成分或标志性成分指标应符合表4的规定。

表4功效成分或标志性成分指标

项 目	指 标	检测方法
每粒含 钙(以Ca 计)	200-325mg	GB 5009.92
每粒含 维生素D3 (以胆钙化醇计)	2.4-5.4ug	GB 5009.82

3.6 装量差异要求

应符合《中华人民共和国药典》中“制剂通则”项下“胶囊剂”的规定。

4 生产加工过程的卫生要求

应符合GB 14881和 GB 17405的规定。

5 检验规则

5.1 组批

以同一批原料、同一班次、同一生产线、同一品种、同一规格的产品为一批。



5.2 抽样

每批产品随机抽取样品，不少于12个最小独立包装，分成两份，一份检验，一份留样备查。

5.3 出厂检验

出厂检验项目包括本标准要求规定的全部项目。其中感官、规格、酸价、过氧化值、菌落总数、大肠菌群、霉菌和酵母菌这些项目每批自检，其它项目送检。

6 标识、包装、运输和贮存

6.1 标识

产品标签应符合GB 7718、GB 16740、保健食品注册证书（食健备G202443001715）和相关法规的规定要求，包装储运图示标志应符合GB/T 191 的规定。

6.2 包装

6.2.1 产品规格：1g/粒。

6.2.2 本产品采用PET塑料瓶，应符合GB 4806.6和GB 4806.7 的要求；外包装箱采用瓦楞纸箱，应符合GB/T 6543《运输包装用单瓦楞纸箱和双瓦楞纸箱》的要求。

6.3 运输

运输工具必须清洁、干燥、无异味、无污染；运输时必须防雨、防潮、防暴晒，装卸时应轻放轻卸，严禁与有毒、有异味、易污染的物品混装、混运。

6.4 贮存

6.4.1 产品应置于货架上，离墙、离地，堆垛之间保持一定的距离，不过分密集，利于通风、换气和检查。库内保持阴凉干燥。

6.4.2 在符合本标准规定条件下，自生产之日起，保质期为24个月。



附录
原辅料质量要求

维生素D3油

项 目	指 标
制法	经混合工艺制得
感官要求	浅黄色的油，无异物、无异味
含量	维生素D3(以胆钙化醇计) $\geq 1000000\text{iu/g}$
成分组成	维生素D3(以胆钙化醇计) 3.0%；维生素E(混合生育酚浓缩物) 2.0%；葵花籽油 95.0%
过氧化值(g/100g) $\leq$	7.5
酸价, mg/g $\leq$	2.0
铅(Pb), mg/kg $\leq$	2.0
砷(As), mg/kg $\leq$	1.0

