

Q/JXXD

江西熙帝健康科技发展有限公司企业标准

Q/JXXD 005-2020

百泰佳牌葡萄糖酸钙口服液（甜橙味）



2020-12-01 发布

2020-12-03 实施

江西熙帝健康科技发展有限公司 发布

目 录

前言..... I

1 范围..... 1

2 规范性引用文件..... 1

3 要求..... 1

4 检验规则..... 4

5 标志、标签、包装、运输、贮存..... 3



江西熙帝健康科技发展有限公司

前 言

本文件编制所依据的起草规则为 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

本文件起草单位：江西熙帝健康科技发展有限公司

本文件主要起草人：郭孝平、王玉财、曾阳春



江西熙帝健康科技发展有限公司

百泰佳牌葡萄糖酸钙口服液（甜橙味）

1 范围

本文件规定了百泰佳牌葡萄糖酸钙口服液（甜橙味）的要求、试验方法、检验规则、标志、标签、包装、运输、贮存。

本文件适用于以葡萄糖酸钙、白砂糖、乳酸、三氯蔗糖、甜橙香精、纯化水为主要原辅料，经溶解、配制、过滤、灌装、湿热灭菌（105℃，30min）、包装等主要工艺制成的具有补充钙保健功能的食品，其功效成分为钙。

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（包括所有的修改单）适用于本文件。

- GB 16740 食品安全国家标准 保健食品
- GB 2760 食品安全国家标准 食品添加剂使用标准
- GB/T 191 包装储运图示标志
- GB 4789.2 食品微生物学检验 菌落总数测定
- GB 4789.3 食品卫生微生物学检验 大肠菌群测定
- GB 4789.4 食品微生物学检验 沙门氏菌检验
- GB 4789.10 食品微生物学检验 金黄色葡萄球菌检验
- GB 4789.15 食品微生物学检验 霉菌和酵母计数
- GB 5009.92 食品安全国家标准 食品中钙的测定
- GB 22255 食品安全国家标准 食品中三氯蔗糖（蔗糖素）的测定
- GB/T 12143 饮料通用分析方法
- 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/T 6543 运输包装用单瓦楞纸箱和双瓦楞纸箱
- GB 7718 预包装食品标签通则
- JJF 1070 定量包装商品净含量计量检验规则
- GB 15571 食品安全国家标准 食品添加剂 葡萄糖酸钙
- GB 13104 食品安全国家标准 食糖
- GB 1886.173 食品安全国家标准 食品添加剂 乳酸
- GB 25531 食品安全国家标准 食品添加剂 三氯蔗糖
- GB 30616 食品安全国家标准 食品用香精
- YBB00272002-2015 钠钙玻璃模制药瓶
- BBT/T 0034-2006 中华人民共和国包装行业标准 铝防伪瓶盖
- 《中华人民共和国药典》2015年版

3 要求

3.1 原料

3.1.1 葡萄糖酸钙

应符合 GB 15571 食品安全国家标准 食品添加剂 葡萄糖酸钙的规定。

3.2 辅料

3.2.1 白砂糖

应符合 GB 13104 食品安全国家标准 食糖的规定。

3.2.2 乳酸

应符合 GB 1886.173 食品安全国家标准 食品添加剂 乳酸的规定。

3.2.3 三氯蔗糖

应符合 GB 25531 食品安全国家标准 食品添加剂 三氯蔗糖的规定。

3.2.4 甜橙香精

应符合 GB 30616 食品安全国家标准 食品用香精的规定。

3.2.5 纯化水

应符合《中华人民共和国药典》2015年版的規定。

3.3 功能要求

补充钙。

3.4 感官

应符合表1的规定。

表1 感官指标

项 目	指 标	检验方法
色泽	白色至淡黄色	取适量试样置于 50mL 烧杯或白色瓷盘中，在自然光下观察
滋味、气味	味酸甜，具有产品应有的气味和滋味，无异臭，无异味	色泽和状态，嗅其气味，用温开水漱口，品其滋味。
状态	液体，久置允许有少量沉淀物，无肉眼可见外来杂质	

3.5 功效成分

应符合表2的规定。

表2 功效成分指标

项 目	指 标	检验方法
钙（以 Ca 计），mg/支	83.4~125	GB 5009.92

3.6 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
铅（以 Pb 计），mg/kg	≤0.4	GB 5009.12
总砷（以 As 计），mg/kg	≤0.3	GB 5009.11
pH 值	2~6	《中华人民共和国药典》
可溶性固形物，%	≥2.5	GB/T 12143
三氯蔗糖，g/kg	≤1.0	GB 22255

3.7 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/mL	≤1000	GB 4789.2
大肠菌群，MPN/mL	≤0.43	GB 4789.3 MPN 计数法
霉菌和酵母，CFU/mL	≤50	GB 4789.15
金黄色葡萄球菌	≤0/25mL	GB 4789.10

沙门氏菌	≤0/25mL	GB 4789.4
------	---------	-----------

3.8 装量差异指标

应符合《中华人民共和国药典》中“制剂通则”项下“口服溶液剂 口服混悬剂 口服乳剂”的规定。

4 检验规则

4.1 组批

同一班次生产的同一批投料产品为一批。

4.2 抽样

产品按千分之三的比例随机抽样，但每批采样不得少于 400mL。其中 50 mL 用于感官检查，100 mL 用于理化检验，250 mL 用于微生物检验。

4.3 原辅料入库

4.3.1 保健食品生产所需要的原辅料的购入、使用等应制定验收、贮存、使用、检验等制度，并由专人负责。

4.3.2 原辅料必须符合食品卫生要求。原辅料的品种、来源、规格、质量应与批准的配方及产品企业标准相一致。

4.3.3 采购原辅料必须按有关规定索取有效的检验报告单。

4.3.4 原辅料购进后对来源、规格、包装情况进行初步检查，按验收制度的规定填写入库账、卡，到货后应向质检部门申请取样检验。检验合格后方可入库。

4.3.5 各种原辅料应按待检、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辅料。

4.4 出厂检验

产品须经检验合格后，并附合格证方能出厂。出厂检验项目为感官、总砷、PH 值、可溶性固形物、菌落总数、大肠菌群、霉菌和酵母、金黄色葡萄球菌、沙门氏菌、钙、装量差异为每批次必检项目，其它项目做不定期抽查。

4.5 型式检验

型式检验为本文件的全项目检验，正常情况下每半年一次，如有下列情况之一时也应进行：

- 新产品投产时；
- 正常产品如原辅料来源发生变化时；
- 停产三个月以上，再恢复生产时；
- 更换主要生产设备时；
- 出厂检验结果与上次型式检验结果有较大差异时；
- 国家质量监督检查产品质量时。

4.6 判断规则

检验项目有一项或一项以上不符合标准，应在同一批产品中加倍抽样重检一次，检验结果仍不合格，则判定该产品不合格。微生物指标不合格，不得复检。

4.7 仲裁

供需双方对产品质量有异议时，可协商解决或由法定技术机构按本文件规定进行仲裁检验。

5 标志、标签、包装、运输、贮存

5.1 标志、标签

应符合国家相应法律法规及 GB/T 191、GB 7718、GB 16740 的规定。

5.2 包装

本产品采用的钠钙玻璃药瓶应符合 YBB00272002-2015 《钠钙玻璃模制药瓶》的要求，铝防伪瓶盖应符合 BBT/T 0034-2006 《中华人民共和国包装行业标准 铝防伪瓶盖》的要求。外包装为瓦楞纸箱，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。

5.3 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，严禁与有毒、有害、有异味、易污染的物品混装、混运。

5.4 贮存

产品应贮于清洁、干燥、无异味的专用仓库中，应分类、离地、离墙放置。严禁与有毒、有害、有异味、易污染的物品混存，仓库周围应无污染。

5.5 保质期

在上述贮运条件下，产品保质期为 24 个月。

江西熙帝健康科技发展有限公司
3607040914801