

# Q/ FTBJP

## 北京绿健园生物科技有限公司企业标准

Q/FTBJP 0004J-2021

代替Q/FTBJP 0004J-2018

### 绿健园牌钙加维生素 D 软胶囊

备案号	110065J-2021
备案日期	2021-3-22
有效期至	2024-3-21



2021-02-19 发布

2021-04-09 实施

北京绿健园生物科技有限公司

发布



## 前 言

根据《中华人民共和国食品安全法》、GB 16740制定本标准。本标准按照GB/T 1.1的要求进行编写，附录A为本标准之规范性附录。本文件的规定不符合国家强制规定的，以国家强制规定为准。

本标准由北京绿健园生物科技有限公司提出。

本标准起草单位：北京绿健园生物科技有限公司。

本标准主要起草人：程荣。

本标准历次发布情况：Q/FTBJP 0004J-2015、Q/FTBJP 0004J-2018



# 绿健园牌钙加维生素D软胶囊

## 1 范围

本标准规定了绿健园牌钙加维生素D软胶囊的技术要求、试验方法、检验规则、标签、标志、包装、运输、贮存和保质期。

本标准适用于以碳酸钙、柠檬酸钙、维生素D<sub>3</sub>油（胆钙化醇、维生素E、菜籽油）为原料，以大豆油、蜂蜡、明胶、甘油、纯化水、二氧化钛为辅料，经过筛、混合、均质、压丸、干燥、包装等主要工艺加工制成的绿健园牌钙加维生素D软胶囊。

## 2 规范性引用文件

凡是注明日期的引用文件，仅注日期引用的版本适用于本文件。凡是不注日期引用的文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本文件。

## 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 柠檬酸钙应符合 GB 1903.14 的规定。
- 3.1.3 维生素 D<sub>3</sub>油应符合附录 A 的规定。
- 3.1.4 大豆油应符合 GB/T 1535 的规定。
- 3.1.5 蜂蜡应符合《中华人民共和国药典》的规定。
- 3.1.6 明胶应符合《中华人民共和国药典》的规定。
- 3.1.7 甘油应符合《中华人民共和国药典》的规定。
- 3.1.8 纯化水应符合《中华人民共和国药典》的规定。
- 3.1.9 二氧化钛应符合《中华人民共和国药典》的规定。

### 3.2 感官要求

应符合表1规定。

表1 感官要求

项 目	指 标	检测方法
色 泽	囊皮呈白色，内容物呈白色，色泽均匀	GB 16740
滋味、气味	具有本品特有的滋味、气味，无异味	

性 状	软胶囊，完整光洁；内容物为油状膏体	
杂 质	无正常视力可见外来异物	

### 3.3 功能要求：

补充钙、维生素D。

### 3.4 理化指标

应符合表2的规定。

表2 理化指标

项 目	指 标	检测方法
灰分，%	≤65	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》
酸价，mgKOH/g	≤3.0	GB 5009.229
过氧化值，g/100g	≤0.25	GB 5009.227
铅（以Pb计），mg/kg	≤2.0	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
黄曲霉毒素B <sub>1</sub> ，μg/kg	≤10	GB 5009.22

### 3.5 微生物指标

应符合表3的规定。

表3 微生物指标

项 目	指 标	检测方法
菌落总数，CFU/g	≤30000	GB 4789.2
大肠菌群，MPN/g	≤0.92	GB 4789.3 中 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

### 3.6 功效成分指标

功效成分应符合表4规定。

表4 功效成分指标

功效成分	指 标	检测方法
维生素D，μg/100g	98.46~221.54	GB 5009.82（第四法食品中维生素D的测定高效液相色谱法）

钙（以Ca计），g/100g	12.75~21.25	GB 5009.92（第一法火焰原子吸收光谱法）
----------------	-------------	--------------------------

### 3.7 规格

1.3g/粒。

### 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”项下胶囊剂的规定。

## 4 检验规则

### 4.1 原料入库检验

原料购进后应对来源、规格、包装情况进行初步检查，必须索取供货方出具的合格证明或经企业质检部门检验合格后方可入库，不合格者不得使用。

### 4.2 出厂检验

#### 4.2.1 产品出厂

产品出厂前应逐批由厂质检部门抽样检验，检验合格方可允许出厂。

#### 4.2.2 检验项目

产品出厂检验项目为感官要求、装量差异、理化指标（灰分、崩解时限）、微生物指标（菌落总数、大肠菌群、霉菌和酵母）和功效成分指标，其他项目作不定期抽检。

#### 4.2.3 型式检验

检验项目为本标准规定的除保健功能外的全部项目。

正常生产时12个月进行一次，有下列情况之一时必须进行：

- a) 产品正式生产或重新投产前；
- b) 出厂检验结果与上次型式检验有较大差异；
- c) 原料供应商发生改变，主要设备更新时；
- d) 停产6个月以上，再恢复生产时；
- e) 食品安全有关部门提出进行型式检验的要求时。

### 4.3 组批

一次投料、同一班次，同一生产线生产的产品为一组批。

### 4.4 抽样

一般情况下按3%随机抽样进行检验，最低不得少于750g。

### 4.5 判定规则

- a) 检验项目全部符合本标准，判为合格。
- b) 检验项目如有一项（不含感官、微生物项目）不符合本标准，可以加倍抽样复检。复检后仍不符合本标准，判为不合格。



c) 感官、微生物项目有一项不符合本标准，判为不合格产品，不得复检。

## 5 标签、标志、包装、运输、贮存和保质期

### 5.1 标签

标签应符合GB 7718、GB 16740、保健食品批准证书等相关规定。

### 5.2 标志

运输包装应符合GB/T 191的规定。

### 5.3 包装

产品内包装采用口服固体药用高密度聚乙烯瓶，应符合YBB00122002的规定。产品外包装为瓦楞纸箱，应符合GB/T 6543的规定。

### 5.4 运输

运输车辆应保持清洁。不得与有毒、有污染的物品混装、混运。

运输时应避免剧烈撞击和日晒雨淋。装卸时应轻搬、轻放。

### 5.5 贮存

产品应储存在阴凉、干燥、通风的仓库内。

不得露天存放，必须有防鼠台，与地面距离 $\geq 10\text{cm}$ ，离墙 $\geq 30\text{cm}$ ，不得与有毒、有污染的物品或其他杂物混存。

### 5.6 保质期

产品在本标准规定的条件下运输贮存，保质期为24个月。



附 录 A  
(规范性附录)  
原料要求

维生素D<sub>3</sub>油

应符合表5的要求。

表5 维生素D<sub>3</sub>油质量标准要求

项目	指标
原料来源	胆钙化醇、维生素E、菜籽油
制法	两次混合、包装等
感官要求	米黄色至浅黄色，油状液体，具有本品特有的气味和滋味， 无正常视力可见外来异物
维生素D <sub>3</sub> 含量, IU/g	≥100万
酸价, mgKOH/g	≤2.0
过氧化值, meq/kg	≤5.0
铅(以Pb计), mg/kg	≤2.0
砷(以As计), mg/kg	≤2.0
黄曲霉毒素B <sub>1</sub> , μg/kg	≤10
菌落总数, CFU/g	≤1000
大肠菌群, MPN/g	≤0.43
霉菌和酵母, CFU/g	≤50
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
沙门氏菌	≤0/25g

