

Q/GZJJK

桂之健(广西)健康产业有限公司企业标准

Q/GZJJK 0277S-2024

智天源牌瑙鑫钙胶囊

2024-04-06 发布

2024-04-16 实施

桂之健(广西)健康产业有限公司 发布

前 言

本文件按照 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》的规定起草。

本文件依据《中华人民共和国标准化法》和《中华人民共和国食品安全法》制定。

本文件由桂之健（广西）健康产业有限公司提出并起草。

本文件主要起草人：张波。

本文件于 2024 年 04 月 06 日发布，2024 年 04 月 16 日实施。

智天源牌璠鑫钙胶囊

1 范围

本标准规定了智天源牌璠鑫钙胶囊的术语和定义、技术要求、检验规则、标签、标志、包装、运输、贮存、食品召回管理和保质期。

本标准适用于以天门冬氨酸钙和碳酸钙为原料，经过筛、混合、填充、包装等主要工艺加工制成的具有补钙保健功能的智天源牌璠鑫钙胶囊。

2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中，注日期的引用文件，仅该日期对应的版本适用于本文件；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/T 191 包装储运图示标志
- 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 2760 食品安全国家标准 食品添加剂 使用标准
- GB 2761 食品安全国家标准 食品中真菌毒素限量
- GB 2762 食品安全国家标准 食品中污染物限量
- GB 2763 食品安全国家标准 食品中农药最大残留限量
- 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/T 6543 运输包装用单瓦楞纸箱和双瓦楞纸箱
- GB 7718 食品安全国家标准 预包装食品标签通则
- GB 14880 食品安全国家标准 食品营养强化剂 使用标准
- GB 14881 食品安全国家标准 食品生产通用卫生规范
- 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 29226 食品安全国家标准 食品添加剂 天门冬氨酸钙
- YBB00122002 口服固体药用高密度聚乙烯瓶
- YBB00122005 药用固体纸袋装硅胶干燥剂
- YBB00152002 药用包装用铝箔

YBB00212004 药品包装用铝塑封口垫片通则
 JJF 1070 定量包装商品净含量计量检验规则
 国家市场监督管理总局令[2023]第70号《定量包装商品计量监督管理办法》
 国家市场监督管理总局令[2015]第12号《食品召回管理办法》
 《中华人民共和国药典》

3 术语和定义

本文件没有需要界定的术语和定义。

4 技术要求

4.1 原辅料要求

4.1.1 天门冬氨酸钙

应符合 GB 29226 的规定。

4.1.2 碳酸钙

应符合 GB 1886.214 的规定。

4.1.3 明胶空心胶囊

应符合《中华人民共和国药典》的规定。

4.2 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	内容物为类白色粉末，色泽均匀一致	GB 16740
滋味、气味	具有本品特有的滋味、气味，无异味	
状态	硬胶囊，完整光洁、无破裂、内容物呈粉末状	
杂质	无肉眼可见外来杂质	

4.3 理化指标

应符合表2的规定。

表2 理化指标

项 目	指 标	检验方法
水分，%	≤ 12	GB 5009.3
灰分，%	≤ 60	GB 5009.4
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
崩解时限，min	≤ 60	《中华人民共和国药典》

4.4 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

4.5 功效成份及含量

应符合表 4 的规定。

表4 功效成份及含量

项 目	指标	检验方法
钙, (每片含)	≥ 78.21mg	GB 5009.92

4.6 规格

450mg/粒。

4.7 装量差异、净含量

应符合《中华人民共和国药典》中“制剂通则”项下“胶囊剂”中【装量差异】的规定。应符合国家市场监督管理总局令[2023]第 70 号《定量包装商品计量监督管理办法》的要求, 检验方法按 JJF 1070 规定的方法测定。

4.8 保健功能

本品具有补钙的保健功能。

5 检验规则

5.1 组批

在同一生产条件下生产的同一次投料、相同规格、包装完好、质量具有均一性的产品为一组批。

5.2 抽样

5.2.1 在成品库以随机抽样法抽取样品, 每检验批抽样件数不少于 5 件, 从所抽样品件数中均匀抽取 1kg (不少于 30 盒) 产品, 分成三份, 一份做微生物检验, 一份做其他项目检验, 一份备查。

5.2.2 定量包装商品净含量的抽样方法按国家市场监督管理总局令[2023]第70号的要求执行。

5.3 检验分类

产品检验分原辅料入库检验、出厂检验、型式检验。

5.3.1 原辅料入库检验

原料购进后应对来源、规格、包装情况进行初步检查，应逐批次对原料进行鉴别和质量检查，不合格者不得使用。

5.3.2 出厂检验

5.3.2.1 产品出厂前，由生产厂的检验部门按本标准规定逐批进行检验。检验合格后，出具合格证书，并在包装箱内（外）附有签署质量合格的产品方可出厂。

5.3.2.2 出厂检验项目：产品出厂前，由生产厂的检验部门按本标准规定逐批进行检验。检验合格后，出具合格证书，并在包装箱内（外）附有签署质量合格的产品方可出厂。出厂检验项目为感官要求、功效成分指标、灰分、水分、崩解时限、菌落总数、大肠菌群、霉菌和酵母、重量差异和净含量及允许负偏差。

5.3.3 型式检验

5.3.3.1 型式检验每年一次，或当出现下列情况之一时进行检验：

- a) 产品试制、正式投产时；
- b) 国家质量监督机构或行业主管部门提出型式检验要求时；
- c) 用户提出进行型式检验要求时。
- d) 正式生产后，如生产设备、原料供应商有较大改变，可能影响产品质量时；
- e) 停产六个月以上，恢复生产时。

5.3.3.2 型式检验项目：包括本标准 4.2、4.4、4.5、4.6、4.7 的全部项目。

6 判定规则

6.1 产品按本标准检验后，若检测项目全部合格，则判定为合格品。若有感官要求、功效成分指标、理化指标、装量差异/净含量及允许短缺量指标不符合本标准时，应在同批中加倍复验不合格项目，以复验结果为准；微生物限量指标不得复验，若有微生物限量指标不合格，则判定整批产品为不合格品。

6.2 重量差异指标按照《中华人民共和国药典》中“制剂通则”项下片剂的规定进行判定。

6.3 净含量及允许短缺量指标按照 JJF 1070 进行判定。

7 标识标签、包装、运输、贮存、保质期、产品召回管理

7.1 标识标签

7.1.1 标志、标签和说明书按 GB 7718、GB 16740、《食品标识规定》规定执行。

7.1.2 产品名称与净含量须排列在同一视野。

7.1.3 包装箱上除标明产品名称、制造者的名称和地址外，还须标出单件包装的净含量和总数量。

7.1.4 包装储运图示标志应符合 GB/T 191 的规定。

7.2 包装

7.2.1 本品内包装应符合 GB 4806.7 食品安全国家标准 食品接触用塑料材料及制品的规定，包装应严密。

7.2.2 本品外包装采用瓦楞纸箱材料，瓦楞纸箱应符合 GB/T 6543 的规定。

7.3 运输

7.3.1 运输工具清洁、卫生。产品不得与有毒、有害、有腐蚀性、易挥发或有异味的物品混装运输。

7.3.2 搬运时应轻拿轻放，严禁扔、摔、撞击、挤压。

7.3.3 运输过程中不得暴晒、雨淋、受潮。

7.4 储存

7.4.1 产品不得与有毒有害、有腐蚀性、易挥发或有异味的物品同库贮存。

7.4.2 产品应贮存在阴凉、干燥、通风的库房中；严禁露天堆放、日晒、雨淋或靠近热源；包装箱底部必须有 10cm 以上的垫板。

7.5 保质期

本标准规定的贮存运输条件下，自生产之日起，本产品保质期为 24 个月。

7.6 产品召回管理

不安全食品召回按国家食品药品监督管理总局令[2015]第 12 号《食品召回管理办法》。

8 适宜人群

4 岁以上需要补钙者。

9 不适宜人群

无。

10 食用量及食用方法

每日2次，每次3粒，口服。

11 贮藏方法

密封、避光、置阴凉干燥处。

12 注意事项

本品不能代替药物；不宜超过推荐量或与同类营养素补充剂同时食用。