

食品安全企业标准编制说明

标准名称	智天源牌璫鑫钙胶囊	标准主要起草人	张波
工作概况： （包括标准的制定目的，主要工作过程） <p>本标准规定了智天源牌璫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。</p> <p>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璫鑫钙胶囊。</p>			
标准主要内容的确定依据： （如技术指标、参数、公式、性能要求、试验方法等统计数据） （可以另附页说明）			
1 技术要求			
1.1 原辅料要求			
1.1.1 天门冬氨酸钙：应符合 GB 29226 的规定。			
1.1.2 碳酸钙：应符合 GB 1886.214 的规定。			
1.1.3 明胶空心胶囊：应符合《中华人民共和国药典》的规定。			
1.2 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； 无肉眼可见外来杂质		
1.3 保健功能			
本品具有补钙的保健功能。			
1.4 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》	

1.5 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

1.6 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

1.7 规格

450mg/粒。

1.8 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。

与有关法律、法规和强制性标准的关系:

微生物指标值(主要指污染物含量)严于国家食品安全标准的规定中菌落总数、大肠菌群、霉菌、酵母菌、沙门氏菌和金黄色葡萄球菌的 20% 。

本标准低于国家(行业、地方)推荐性标准的原因:

本标准不存在低于国家(行业、地方)强制性、推荐性标准的情况。