

Q/YHB

云南惠本生物工程有限公司企业标准

Q/YHB 0009 S—2025

琨祺®钙维生素 D 咀嚼片

2025-01-14 发布

2025-01-20 实施



前　　言

我公司生产的琨祺®钙维生素D咀嚼片是以碳酸钙、维生素D₃为主要原料，D-甘露糖醇，麦芽糊精，辛烯基琥珀酸淀粉钠，阿拉伯胶，葵花籽油，维生素E，抗坏血酸钠，磷酸三钙，酸奶香精为辅料，经制粒、干燥、混合、压片、包装等主要工艺加工制成，具有补充钙、维生素D保健功能的保健食品，保健食品备案文号为：食健备G202453004188。根据《中华人民共和国标准化法》和《中华人民共和国食品安全法》的规定，特制订本标准，作为企业组织生产、检验、贸易、仲裁的证据。

本标准的安全性指标按照GB 16740-2014《食品安全国家标准 保健食品》制定；其中铅指标限量严于食品安全国家标准，其余指标根据产品实际制定。

本标准由云南惠本生物科技有限公司提出起草，并解释。

本标准主要起草人：张厚玉





1 范围

本标准规定了琨祺®钙维生素D咀嚼片的技术要求、检验规则、标志、包装、运输和贮存等。

本标准适用于以碳酸钙、维生素D3为主要原料，D-甘露糖醇，麦芽糊精，辛烯基琥珀酸淀粉钠，阿拉伯胶，葵花籽油，维生素E，抗坏血酸钠，磷酸三钙，酸奶香精为辅料，经制粒、干燥、混合、压片、包装等主要工艺加工制成，具有补充钙、维生素D保健功能的保健食品琨祺®钙维生素D咀嚼片。

2 规范性引用文件

本标准中所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，仅所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。

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 维生素D3：应符合 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）》的规定。

3.1.3 D-甘露糖醇：应符合 GB 1886.117《食品安全国家标准 食品添加剂 D-甘露糖醇》的规定。

3.1.4 麦芽糊精：应符合 GB/T 20882.6《淀粉糖质量要求 第6部分：麦芽糊精》的规定。

3.1.5 硬脂酸镁：应符合 GB 1886.91《食品安全国家标准 食品添加剂 硬脂酸镁》的规定。

3.1.6 酸奶香精：应符合 GB 30616《食品安全国家标准 食品用香精》的规定。

3.1.7 阿拉伯胶：应符合 GB 29949《食品安全国家标准 食品添加剂 阿拉伯胶》的规定。

3.1.8 辛烯基琥珀酸淀粉钠：应符合 GB 1886.370《食品安全国家标准 食品添加剂 辛烯基琥珀酸淀粉钠》的规定。

3.1.9 葵花籽油：应符合 GB/T 10464《葵花籽油》的规定。

3.1.10 抗坏血酸钠：应符合 GB 1886.44《食品安全国家标准 食品添加剂 抗坏血酸钠》的规定。

3.1.11 维生素E：应符合 GB 1886.233《食品安全国家标准 食品添加剂 维生素E》的规定。

3.1.12 磷酸三钙：应符合 GB 1886.332《食品安全国家标准 食品添加剂 磷酸三钙》的规定。

3.2 感官要求

应符合表1的规定。

表1 感官要求

项目	指标	检验方法
色泽	白色至淡黄色	
滋味、气味	具有本品特有的滋味和气味, 无异味	
状态	片剂, 表面完整光洁, 无正常视力可见外来异物	取被样品, 将样品置于干净的白瓷盘中目视、鼻嗅、口尝。

3.3 功效成分

应符合表2的规定。

表 2 功效成分

项目	指标	检验方法
每片含 钙 (以 Ca 计)	187.5-312.5mg	GB 5009.92
每片含 维生素 D ₃ (以胆钙化醇计)	1.6-3.4μg	GB 5009.296

3.4 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	≤ 1.6	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
水分, g/100g	≤ 9.0	GB 5009.3

3.5 微生物指标

应符合GB 16740的规定。

3.6 重量差异指标

片剂的重量差异指标应符合现行《中华人民共和国药典》中“制剂通则”项下“片剂”的规定。

3.7 食品添加剂

食品添加剂的使用应符合GB 2760的规定。

3.8 生产加工过程的卫生要求

应符合GB 17405的规定。

4 检验规则

4.1 组批

以同一配方、同一期间投料、同一工艺生产同一规格产品为一批。

4.2 抽样

从同一批产品中随机抽样，样品基数不得少于5kg，抽样数量不少于600g，分为两份，一份检验，一份留样备查。

4.3 出厂检验

每批产品必须经公司质量检验部门或委托法定质检机构按本标准进行检验，检验合格并附检验合格证后方可出厂。出厂检验项目按相关规定和要求执行。

4.4 型式检验

型式检验每半年进行一次，项目为本标准技术要求中的全部项目。有下列情况之一时，亦应进行型式检验：

- a) 新产品试制或原料、生产工艺、生产设备有重大改变时；
- b) 停产半年以上恢复生产时；
- c) 出厂检验结果与上次型式检验结果有较大差异时；
- d) 国家食品安全监管部门提出型式检验要求时。

4.5 判定规则

检验结果中，微生物指标有一项不合格，则判定该批产品不合格，其余指标有不合格项，允许用留样复检，以复检结果为准。

5 标志、包装、运输、贮存

5.1 标志

5.1.1 产品销售包装、标签、标识应符合 GB 7718 和 GB 16740 的规定，并标注保健功能、适宜人群和不适宜人群、食用量及食用方法。

5.1.2 保健功能：补充钙、维生素 D。

5.1.3 适宜人群：需要补充钙、维生素 D 的 4-17 岁人群及成人、孕妇、乳母。

5.1.4 不适宜人群：3 岁以下人群。

5.1.5 食用量及食用方法：4-17 岁：每日 1 次，每次 2 片，成人：每日 1 次，每次 3 片，孕妇：每日 1 次，每次 2 片，乳母：每日 1 次，每次 3 片，食用方法：咀嚼食用。

5.1.6 外包装储运图示的标志应符合 GB/T 191 的规定。

5.2 包装

包装材料和容器应符合相应食品安全标准和有关规定，封口严密，包装牢固。

5.3 运输

运输工具应具有防尘、防雨、防晒设施，保持清洁卫生、干燥；不得与有害、有毒、有异味、易污染、有腐蚀性、易挥发或有异味的物品混装混运；搬运时要轻拿轻放，严禁扔、摔、挤压。

5.4 贮存



产品应贮存于清洁、干燥、通风良好的仓库中，并有防尘、防蝇、防虫、防鼠设施。不得与有毒，有害、有异味、易污染的物品混贮；产品按不同品种、不同生产批号或日期分别堆码整齐，离地不得小于10 cm，离墙不得小于20 cm。



备案单位承诺书

本食品安全企业标准备案单位承诺：

一、本备案登记表中所填写的内容、所附的资料（包括研究和检验数据）均为真实，并符合《食品安全法》。如有不实之处，本单位愿承担全部法律责任。

二、按照本备案标准生产的食品不含有未经许可的食品（包括原料）、食品添加剂和法律、法规禁止使用的食品（包括原料）、食品添加剂。

三、本单位将按照备案标准组织生产，并保证所生产的食品符合《食品安全法》。

四、本单位于 2025 年 1 月 14 日至 2025 年 2 月 11 日在 企业标准信息公共服务平台 上进行了标准文本和编制说明备案前公示（不少于 5 个工作日），广泛征求社会各方意见。



2025 年 02 月 11 日

张厚云

备案单位主要负责人(签字)

2025 年 02 月 11 日