

# Q/KBY

## 昆明邦宇制药有限公司企业标准

Q/KBY 0001 S—2025

代替 Q/KBY 0001 S—2020

---

### 邦宇牌钙片

2025 - 08 - 20 发布

2025 - 09 - 01 实施

昆明邦宇制药有限公司 发布



## 前 言

我公司生产的邦宇牌钙片是以醋酸钙、淀粉、羧甲淀粉钠、硬脂酸镁为主要原辅料，经粉碎、过筛、混匀、制粒、干燥、压片、包装等主要工艺制成的具有补钙功能的保健食品（批准文号：国食健字G20050238）。根据相关法规的规定，特制定本标准，作为企业组织生产、检验、贸易、仲裁的依据。

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

本标准由昆明邦宇制药有限公司提出、起草并解释，

本标准主要起草人：王佳、许娟。

制  
定  
人  
：  
王  
佳  
、  
许  
娟

# 邦宇牌钙片

## 1 范围

本标准规定了邦宇牌钙片的技术要求、检验规则、标志、包装、运输、贮存。

本标准适用于以醋酸钙、淀粉、羧甲淀粉钠、硬脂酸镁为主要原辅料，经粉碎、过筛、混合、制粒、干燥、压片、包装等主要工艺制成的具有补钙作用的邦宇牌钙片。

## 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 醋酸钙：应符合 WS-10001-(HD-0094)-2002 的规定。

3.1.2 淀粉：应符合《中华人民共和国药典》2025 年版四部的规定。

3.1.3 羧甲淀粉钠：应符合《中华人民共和国药典》2025 年版四部的规定。

3.1.4 硬脂酸镁：应符合《中华人民共和国药典》2025 年版四部的规定。

### 3.2 感官指标

应符合表1的规定。

表 1 感官指标

项 目	指 标	检测方法
色 泽	白色	取适量试样置于白色瓷盘中，在自然光下观察色泽和状态，嗅其气味。用温开水漱口，品其滋味。
气味、滋味	具本品应有的滋味和气味，无异味	
状 态	片剂，片型完整；无正常视力可见的外来异物	

### 3.3 标志性成分

应符合表2的规定。

表 2 标志性成分

项 目	指 标	检验方法
钙(以 Ca 计),g/100g	≥17.19	GB 5009.92 中“第二法 EDTA 滴定法”

## 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
水分, %	≤ 9.0	GB 5009.3
崩解时限, min	≤30	《中华人民共和国药典》

## 3.5 污染物限量

应符合表4的规定。

表 4 污染物限量

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

## 3.6 微生物指标

应符合表5的规定。

表 5 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

## 3.7 装量和重量差异指标/净含量及允许负偏差指标

重量差异指标应符合《中华人民共和国药典》中“制剂通则”项下“片剂”的规定。

### 3.8 食品添加剂

3.8.1 食品添加剂的质量应符合相应食品安全标准和有关的规定，

3.8.2 食品添加剂的使用应符合 GB 2760 的规定，

### 3.9 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

同一次配料、同一工艺生产的包装完好的产品为一批，

### 4.2 抽样

采取随机抽样的方法，产量在5000瓶以下，按0.3%抽取样品，产量在5000~10000瓶之间，按0.2%抽取样品，产量在10000瓶以上，按0.1%抽取样品，按本标准进行检验。

### 4.3 出厂检验

每批产品出厂前由公司质检部门检验合格，并附产品合格证后方可出厂。出厂检验项目按照相关规定执行。

### 4.4 型式检验

型式检验项目为本标准技术要求中的全部项目，正常生产情况下每年进行一次，有下列情况之一时，也应进行型式检验：

- a) 原材料、生产设备发生较大改变时；
- b) 停产6个月以上恢复生产时；
- c) 出厂检验结果与上次型式检验有较大差异时；
- d) 国家食品安全监管部门提出进行型式检验要求时。

### 4.5 判定规则

检验结果中，微生物指标若有任一项不合格，则判该批产品为不合格品。其余指标若有不合格项目，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 产品的销售包装、标识应符合 GB 7718、GB 16740 的规定，并标注保健功能、适宜人群、不适宜人群、食用方法及食用量。

5.1.2 保健功能：补充钙。

5.1.3 适宜人群：需补钙者，

5.1.4 食用方法及食用量：每日 3 次，每次 1 片，口服。

5.1.5 包装储运图示标志应符合 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及有关规定，封口严密，包装牢固，

## 5.3 运输

运输工具应清洁干燥，运输途中应有遮盖物，防止高温日晒及雨淋，不得与其它有毒、有害、有污染的物品混装混运，装运时要轻搬轻放，防止重压，

## 5.4 贮存

贮存产品的仓库应清洁、干燥、通风，严防日晒雨淋，并有防鼠、防蝇、防虫设施，不得与有毒、有害、有异味、易挥发、易腐蚀的物品和其它杂物混放、混存。



## 食品企业标准备案承诺书

本食品企业承诺：

一、本企业对接案的食品企业标准负责，是食品企业标准的第一责任人。

二、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等）均为真实，并符合《食品安全法》及其实施条例。如有不实之处，本企业愿承担全部法律责任。

三、按照本备案食品企业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。

四、本企业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》。



王冰

备案企业主要负责人 (签字)

2025年9月15日