

Q/YHS

丽江英煌集生物工程有限公司企业标准

Q/YHS 0010 S—2022

维生素D 维生素K 飞凡力牌钙维生素D 维生素K 片

云南省食品安全企业标准备案章
备案号: 53000008 S-2022
备案日期: 2022年 03月 30日

云南省食品安全企业
备案号: 5300 S
备案日期: 年

2022 - 03 - 30 发布

2022 - 04 - 02 实施

丽江英煌集生物工程有限公司 发布

前 言

我公司生产的飞凡力牌钙维生素D维生素K片是以柠檬酸钙、维生素D3、维生素K2（发酵法）为主要原料，以麦芽糊精、羧甲基淀粉钠、硬脂酸镁为辅料，经过筛、混合、压片、包装等工艺加工制成的具有补充钙、维生素D、维生素K的保健功能（食健备：G202053001456）。根据《中华人民共和国标准化法》、《中华人民共和国食品安全法》的规定，特制定本标准，作为企业组织生产、检验、贸易及仲裁的依据。

本标准安全性指标按照GB16740-2014《食品安全国家标准 保健食品》制定，其中铅的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。

本标准由丽江英煌集生物工程有限公司提出、起草并解释。

本标准主要起草人：和文星、张丽。

飞凡力牌钙维生素D维生素K片

1 范围

本标准规定了飞凡力牌钙维生素D维生素K片的技术要求、检验规则、标志、包装、运输、贮存。

本标准适用于以柠檬酸钙、维生素D₃、维生素K₂（发酵法）为主要原料，以麦芽糊精、羧甲基淀粉钠、硬脂酸镁为辅料，经过筛、混合、压片、包装等工艺加工制成的具有补充钙、维生素D、维生素K保健功能的飞凡力牌钙维生素D维生素K片。

2 规范性引用文件

必不可少的。凡是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。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 柠檬酸钙：应符合 GB 1903.14 的规定。
- 3.1.2 维生素 D₃：应符合 GB 1903.50 的规定。
- 3.1.3 维生素 K₂（发酵法）：应符合卫生计生委公告 2016 年第 8 号的规定。
- 3.1.4 麦芽糊精：应符合 GB/T 20884 的规定。
- 3.1.5 羧甲基淀粉钠：应符合 GB 29937 的规定。
- 3.1.6 硬脂酸镁：应符合 GB 1886.91 的规定。
- 3.1.7 其他原辅料：应符合相应的食品标准和有关规定，不得使用非食品原料和辅料。

3.2 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	白色至类白色	取适量的样品置于50 ml烧杯或白瓷盘中，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。
滋味、气味	具有本品特有的滋味、气味，无异味	
状态	片剂，片表面光洁，硬度适中，无正常视力可见外来异物	

3.3 功效成分

应符合表2的规定。

表2 功效成分指标

项 目	指 标	检验方法
钙（以Ca计），mg/片	65.7-100	GB 5009.92
维生素D ₃ （以胆钙化醇计），μg/片	1-1.85	GB 5009.82
维生素K ₂ （以七烯甲萘醌计），μg/片	6-8.7	卫生计生委公告2016年第8号

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
灰分，% ≤	50	GB 5009.4
崩解时限，min ≤	15	《中华人民共和国药典》
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

3.5 微生物限量

应符合GB 16740的规定。

3.6 净含量及片重差异

0.5 g/片，应符合《定量包装商品计量监督管理办法》的要求，按JJF 1070 的方法测定。

3.7 食品添加剂

3.7.1 食品添加剂质量应符合相应的食品安全标准和有关规定。

3.7.2 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

以同一原料、同一工艺所生产的同一包装规格的产品为一批次。

4.2 抽样

在同一批产品中随机抽取600 g（不少于30个最小包装）样品，分成2份，一份检验，一份留样备查。

4.3 出厂检验

每批产品出厂前须经公司质量检验部门检验合格，并签发产品合格证后方可出厂，出厂检验项目按相关规定和要求执行。

4.4 型式检验

正常生产情况下，型式检验每半年进行一次。型式检验项目为本标准技术要求的全部项目。有下列情况之一时亦应进行型式检验：

- a) 当原料、生产工艺、生产设备发生较大改变，可能影响产品质量时；
- b) 产品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) 国家食品安全监督部门提出要求时。

4.5 判定规则

检验结果中，微生物指标有一项不符合标准要求，则判定该批次产品为不合格；其余指标中若有一项不合格时，可以从同批次产品中加倍抽样复检，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、注意事项。

5.1.2 保健功能：补充钙、维生素 D₃、维生素 K₂。

5.1.3 适宜人群：需要补充钙、维生素 D₃、维生素 K₂ 的 7—17 岁人群及成人、孕妇、乳母。

5.1.4 不适宜人群：6 岁以下人群。

5.1.5 食用量及食用方法：每日 2 次，每次 4 片，温开水吞服。

5.1.6 注意事项：本品不能代替药物。适宜人群外的人群不推荐食用本产品。不宜超过推荐量或与同类营养素同时食用。

5.1.7 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的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、卫生，应具有防雨、防晒设施。不得与有毒、有害、易污染的物品混装混运。运输过程中应轻搬、轻放，防止重压。

5.4 贮存

产品应贮存于阴凉干燥、通风，有防尘、防蝇、防鼠、防虫设施的库房内，不得与有毒、有害及易污染的物品混贮。库内产品应按不同品种分别整齐堆码，离地离墙。



