

备案号:

有效期至:

Q/DYY

四川德元药业集团有限公司企业标准

Q/DYY0007S-2018

德辉牌钙铁锌硒维生素 C 咀嚼片

企业联系人及电话: 联系人: 古光敏 联系电话: 15884899756 0832-2082649

企业收集反馈意见邮箱: 15884899756@163.com



2018-03-12 发布

2018-04-28 实施

四川德元药业集团有限公司 发布

目 次

前言.....	II
1 范围	1
2 规范性引用文件.....	1
3 技术要求.....	2
4 检验方法	3
4 检验规则	3
5 标志、标签、包装、运输、贮存和保质期.....	4
附录 A（规范性附录） 功效成分的检测方法.....	5
附录 B（规范性附录） 原料质量要求	6
附录 C（规范性附录） 辅料质量要求	7



前 言

本标准目前没有国家标准、行业标准和地方标准。

本标准附录 A 为规范性附录。

本标准由四川德元药业集团有限公司提出。

本标准代替于 2015 年 03 月 28 日发布的 Q/DYY0005S-2015《德辉牌钙铁锌硒维生素 C 咀嚼片》。

本标准与 Q/DYY0007S-2015 相比，主要指标没有变化。

本标准与 Q/DYY0007S-2015 相比，对规范性引用文件进行了查新和引用。

本标准与 Q/DYY0007S-2015 相比，按 GB 16740 对感官要求项目作出相应调整。

本标准与 Q/DYY0007S-2015 相比，按《保健食品注册审评审批工作细则》（2016 年版）要求删除了净含量及允许短缺量，新增装量差异指标。

本标准起草单位：四川德元药业集团有限公司。

本标准主要起草人：古光敏。

本标准所代替标准的历次版本发布情况为：

——2012 年 04 月 28 日首次发布， 2015 年 03 月 28 日第二次发布，本次是第三次发布。自本标准实施之日起，原 Q/DYY0007S-2015 同时废止。



德辉牌钙铁锌硒维生素C咀嚼片

1 范围

本标准规定了德辉牌钙铁锌硒维生素C咀嚼片技术要求、检验规则、检验方法、标志、标签、包装、运输、贮存和保质期。

本标准适用于以碳酸钙、葡萄糖酸亚铁、乳酸锌、硒化卡拉胶、维生素C为原料，辅以乳糖、D-甘露糖醇（甘露醇）、甜菊糖甙、聚维酮K30、柠檬香精、硬脂酸镁，经粉碎、过筛、混合、制粒、干燥、总混、压片、包装而成的德辉牌钙铁锌硒维生素C咀嚼片。该产品是具有补充钙、铁、锌、硒、维生素C的保健食品，功效成分是：钙、铁、锌、硒、维生素C。

2 规范性引用文件

本标准中引用的文件对于本标准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标准。凡是不注日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本标准。

GB/T 191 包装储运图示标志

GB 1886.91 食品安全国家标准 食品添加剂 硬脂酸镁

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 1886.177 食品安全国家标准 食品添加剂 D-甘露糖醇

GB 1903.10 食品安全国家标准 食品营养强化剂 葡萄糖酸亚铁

GB 1903.11 食品安全国家标准 食品营养强化剂 乳酸锌

GB 1903.23 食品安全国家标准 食品营养强化剂 硒化卡拉胶

GB 2760 食品安全国家标准 食品添加剂使用标准

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 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 5009.14 食品安全国家标准 食品中锌的测定

GB 5009.17 食品安全国家标准 食品中总汞及有机汞的测定

GB 5009.90 食品安全国家标准 食品中铁的测定

GB 5009.92 食品安全国家标准 食品中钙的测定

GB 5009.93 食品安全国家标准 食品中硒的测定

GB 5009.86 食品安全国家标准 食品中抗坏血酸的测定

GB 7718 食品安全国家标准 预包装食品标签通则

GB 8270 食品安全国家标准 食品添加剂 甜菊糖苷

GB 14754 食品安全国家标准 食品添加剂 维生素C（抗坏血酸）

GB 14880 食品安全国家标准 食品营养强化剂使用标准

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 25595 食品安全国家标准 乳糖

GB 30616 食品安全国家标准 食品用香精



《中华人民共和国药典》

国家质量监督检验检疫总局令【2009】第123号《食品标识管理规定》

3. 技术要求

3.1 原辅料要求

- 3.1.1 碳酸钙：应符合附录B的规定。
- 3.1.2 葡萄糖酸亚铁：应符合附录B的规定。
- 3.1.3 乳酸锌：应符合附录B的规定。
- 3.1.4 硒化卡拉胶：应符合附录B的规定。
- 3.1.5 维生素C：应符合附录B的规定。
- 3.1.6 乳糖：应符合附录C的规定。
- 3.1.7 D-甘露糖醇：应符合附录C的规定。
- 3.1.8 甜菊糖甙：应符合附录C的规定。
- 3.1.9 聚维酮K30：应符合附录C的规定。
- 3.1.10 柠檬香精：应符合附录C的规定。
- 3.1.11 硬脂酸镁：应符合附录C的规定。
- 3.1.12 生产用水：应符合GB 5749《生活饮用水卫生标准》的相关规定。

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	取适量试样置于50ml烧杯或白色磁盘中，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	具本品应有的滋味、气味，无异味	
状态	片剂，有适宜的硬度，无正常视力可见外来异物	

3.3 鉴别

无

3.4 保健功能

具有补充钙、铁、锌、硒、维生素C的功能。

3.5 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）	9.1~15.3	附录A
铁（以Fe计）/（g/100g）	0.23~0.39	附录A
锌（以Zn计）/（g/100g）	0.3~0.54	附录A
硒（以Se计）/（mg/100g）	1.69~2.83	附录A
维生素C/（g/100g）	3.46~7.79	附录A

3.6 理化指标

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/（g/100g） ≤	8.0	GB 5009.3
灰分/（g/100g） ≤	39.0	GB 5009.4

表 3 (续) 理化指标

铅 (以Pb) / (mg/kg)	≤	0.5	GB 5009.12
总砷 (以As) / (mg/kg)	≤	0.3	GB 5009.11
总汞 (以Hg) / (mg/kg)	≤	0.1	GB 5009.17

3.7 微生物限量

应符合表 4 的规定

表 4 微生物限量

项 目	指 标	检验方法
菌落总数/(CFU/g)	≤ 3×10 ⁴	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
沙门氏菌	≤ 0/25g	GB 4789.4
金黄色葡萄球菌	≤ 0/25g	GB 4789.10

3.8 污染物限量

应符合 GB 2762 的规定。

3.9 食品添加剂

食品添加剂允许添加的食品名称和最大使用量应符合 GB 2760 的规定。

3.10 装量或重量差异指标

应符合《中华人民共和国药典》中“制剂通则”项下片剂的规定。

按《中华人民共和国药典》2015年版四部通则0101项下检测。

表5 装量差异

平均装量或标示装量	装量差异限度
0.30g及0.30g以上	±5%

3.13 生产加工过程的卫生要求

应符合 GB 17405《保健食品良好生产规范》的规定。

4. 检验规则

4.1 原辅材料检验

原辅料入库需经本单位检验部门检验合格或索取产品检验合格证明后方可入库。

4.2 出厂检验

4.2.1 产品出厂需经本单位检验部门逐批检验合格,附产品合格证方能出厂。

4.2.2 出厂检验项目包括:感官要求、钙、铁、锌、硒、维生素C、水分、灰分、菌落总数、大肠菌群、霉菌和酵母、装量或重量差异指标。

4.3 型式检验

4.3.1 正常生产时每半年进行一次型式检验;有下列情况时也应进行型式检验。

- a) 产品定型时;
- b) 当原料来源发生变化或主要设备更换,可能影响产品质量时;
- c) 出厂检验的结果与上次型式检验有较大差异时;
- d) 停产3个月以上恢复生产时;
- e) 国家食品安全监督机构提出要求时;

4.3.2 型式检验项目为3.2、3.5、3.6、3.7、和3.10。

4.4 组批

以使用同一台混合设备最后一次混合量所生产的产品为一批。

4.5 抽样方法和抽样数量

4.5.1 出厂检验每次在每批中随机抽取不少于 1kg（不低于 4 个最小销售包装）的成品进行检测，样品分为两份，一份作为检验样品，一份作为备样样品。

4.5.2 型式检验抽样应在出厂检验合格批次中随机抽取不少于 2kg（不低于 8 个最小销售包装）的产品作为检测样品，样品分为两份，一份作为检验样品，一份作为备样样品。

4.6 判定规则

所检项目全部合格判为合格。若出现一项不合格时，可加倍抽样复验，复验合格则判为该批产品合格；如仍有不合格项目，则判定该批产品为不合格。微生物项目不得复验。

5 标志、标签、说明书、包装、运输、贮存和保质期

5.1 标志、标签、说明书

产品标志、标签应符合 GB 7718 和 GB 16740《国家食品安全标准 保健食品》的规定，包装储运图示标志应符合 GB/T 191 的规定。

5.2 包装

5.2.1 规格：1.0g/片。

5.2.2 包装规格：1.0g/片×30 片/瓶，1.0g/粒×60 片/瓶，产品内包装采用口服固体药用高密度聚乙烯瓶，质量标准应符合 YBB00122002 的要求。外包装采用瓦楞纸箱，质量标准应符合 GB/T 6543 的要求，外包装上应有产品名称、生产企业名称及地址、保健食品标识、保健食品批准文号、商标、保健功能、生产日期、保质期等，箱内必须有产品合格证或产品质量检验证。

5.3 运输

运输工具必须清洁、卫生、无异味、无污染；运输过程中必须防雨、防潮、防暴晒。严禁与有毒有害、有异味、易污染的物品混装、混运。

5.4 贮存

产品应贮存于清洁卫生、通风、防潮、防鼠、无异味的库房中，食品贮存时应留有一定间隙，隔墙离地（离地距离 $\geq 20\text{cm}$ ，离墙和屋顶距离 $\geq 30\text{cm}$ ），严禁与有毒有害、有异味、易污染的物品混存。

5.5 保质期

在符合本标准规定条件下，自生产之日起，保质期为 24 个月。



附 录 A
(规范性附录)
功效成分的检测方法

A.1 钙的测定:

钙: 按GB 5009.92 《食品安全国家标准 食品中钙的测定》规定的方法测定。

A.2 铁的测定:

铁: 按GB 5009.90 《食品安全国家标准 食品中铁的测定》规定的方法测定。

A.3 锌的测定:

锌: 按GB 5009.14 《食品安全国家标准 食品中锌的测定》规定的方法测定。

A.4 硒的测定:

硒: 按GB 5009.93 《食品安全国家标准 食品中硒的测定》规定的方法测定。

A.5 维生素C的测定:

维生素C: 按GB 5009.86 《食品安全国家标准 食品中抗坏血酸的测定》规定的方法测定。



附 录 B
(规范性附录)
原料质量要求

B.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。

B.2 葡萄糖酸亚铁

应符合GB 1903.10《食品安全国家标准 食品营养强化剂 葡萄糖酸亚铁》的规定。

B.3 乳酸锌

应符合GB 1903.11《食品安全国家标准 食品营养强化剂 乳酸锌》的规定。

B.4 硒化卡拉胶

应符合GB 1903.23《食品安全国家标准 食品营养强化剂 硒化卡拉胶》的规定。

B.5 维生素C

应符合GB 14754《食品安全国家标准 食品添加剂 维生素C（抗坏血酸）》的规定。



附 录 C
(规范性附录)
辅料质量要求

C.1 乳糖:

应符合《中华人民共和国药典》中“葡萄糖”的规定。

C.2 D-甘露糖醇

应符合GB 1886.177《食品安全国家标准 食品添加剂 D-甘露糖醇》的规定。

C.3 甜菊糖甙:

应符合GB 8270 食品安全国家标准 食品添加剂 甜菊糖甙的规定。

C.4 聚维酮K30:

应符合《中华人民共和国药典》中“硬脂酸镁”的规定。

C.5 柠檬香精:

应符合GB 30616《食品安全国家标准 食品用香精》的规定。

C.6 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。



编制说明

1、本标准是根据《中华人民共和国标准化法》的第六条及国家技术监督局颁发的《企业标准化管理办法》，依据 GB/T1.1《标准化工作导则 第一部分：标准的结构和编写规则》，GB/T1.2《标准化工作导则 第二部分：标准中规范性技术要素内容的确定方法》而编写的。

2、编写本标准过程中严格执行了 GB 7718《食品安全国家标准 预包装食品标签通则》和 GB 16740《食品安全国家标准 保健食品》等国家标准。

3、在编写过程中，由于严格执行了诸多强制性国家标准及推荐性国家标准，因此本标准具有一定先进性和适应性，可作为组织本企业生产的依据。

