

公示号:

# Q/NJM

## 南昌健民营养补品厂企业标准

Q/NJM 0036S—2020

代替 Q/NJM 0036S—2017

### 珍迪牌葡萄糖酸钙乳酸钙口服液

2020-09-26 发布

2020-10-08 实施

南昌健民营养补品厂 发布



江西省营养保健食品化妆品协会标准公示

# 目 次



|                        |    |
|------------------------|----|
| 前言 .....               | II |
| 1 范围 .....             | 1  |
| 2 规范性引用文件 .....        | 1  |
| 3 技术要求 .....           | 1  |
| 4 生产加工过程的卫生要求 .....    | 3  |
| 5 检验规则 .....           | 3  |
| 6 标志、标签、包装、运输、贮存 ..... | 4  |

江西省营养保健食品协会标准公示平台

## 前 言



本标准编制所依据的起草规则为GB/T 1.1-2020《标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则》。

本标准代替了Q/NJM 0036S—2017“珍迪牌葡萄糖酸钙乳酸钙口服液”。

本标准与Q/NJM 0036S—2017相比，主要变化如下：

——更新了标准编制所依据的起草规则。

——对铅限量指标进行了调整。

——本标准生效由备案后执行改为公示后执行。（公示网址：<http://www.jxbjpxh.com/>）

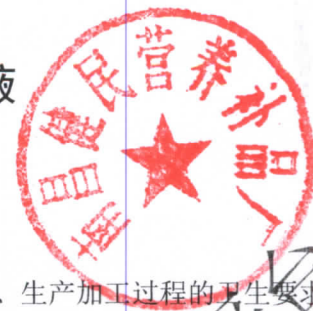
本标准起草单位：南昌健民营养补品厂。

本标准主要起草人：聂仁昌。

本标准批准人：万小明。

江西省营养保健食品协会标准公示平台

# 珍迪牌葡萄糖酸钙乳酸钙口服液



## 1 范围

本标准规定了珍迪牌葡萄糖酸钙乳酸钙口服液的技术要求和检验方法、生产加工过程的卫生要求、检验规则、标志、标签、包装、运输及贮存。

本标准适用于以乳酸钙、葡萄糖酸钙、白砂糖、纯化水为原辅料，经溶解、混合、过滤、灌装、湿热灭菌（121℃，30min）、包装等工艺制成的珍迪牌葡萄糖酸钙乳酸钙口服液。其功效成分为钙。

## 2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中，注日期的引用文件，仅该日期对应的版本适用于本文件；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。

- GB/T 191 包装储运图示标志
  - GB/T 317 白砂糖
  - GB 1886.21 食品安全国家标准 食品添加剂 乳酸钙
  - 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 5009.11 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 5009.92 食品安全国家标准 食品中钙的测定
  - GB 7718 食品安全国家标准 预包装食品标签通则
  - GB/T 12143 饮料通用分析方法
  - GB 15571 食品安全国家标准 食品添加剂 葡萄糖酸钙
  - 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
  - YBB 00032004 钠钙玻璃管制口服液体瓶
  - YBB 00222004 口服制剂用硅橡胶胶塞、垫片
  - YBB 00382003 口服液瓶用撕拉铝盖
- 《中华人民共和国药典》

## 3 技术要求

### 3.1 原、辅料要求

#### 3.1.1 乳酸钙



应符合《中华人民共和国药典》或GB 1886.21的规定。

### 3.1.2 葡萄糖酸钙

应符合《中华人民共和国药典》或GB 15571的规定。

### 3.1.3 纯化水

应符合《中华人民共和国药典》中“纯化水”的规定。

### 3.1.4 白砂糖

应符合GB/T 317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    | 要求           | 检验方法   |
|-------|--------------|--|
| 色泽    | 淡黄色          | 取适量试样置于50mL烧杯或白色瓷盘中，在自然光下观察色泽、性状和杂质，嗅其气味，用温开水漱口，品其滋味 |
| 滋味及气味 | 味微甜，无异味      |  |
| 性状    | 澄清液体         |  |
| 杂质    | 无正常视力可见的外来杂质 |  |

### 3.3 功能要求

补充钙。

### 3.4 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                 |
|--------------------|----------|----------------------|
| 钙（以Ca计）/（mg/100mL） | 830~1285 | GB 5009.92 “EDTA滴定法” |

### 3.5 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               |
|---------------------|---------|--------------------|
| 可溶性固形物（20℃折光计法）/（%） | ≥ 10    | GB/T 12143         |
| pH值                 | 5.5~7.5 | 《中华人民共和国药典》“pH测定法” |
| 铅（以Pb计）/（mg/L）      | ≤ 0.5   | GB 5009.12         |
| 砷（以As计）/（mg/L）      | ≤ 0.3   | GB 5009.11         |

### 3.6 微生物指标

应符合表4的规定。

表4 微生物指标

| 项 目             | 指 标      | 检验方法              |
|-----------------|----------|-------------------|
| 菌落总数/ (CFU/mL)  | ≤ 100    | GB 4789. 2        |
| 大肠菌群/ (MPN/mL)  | ≤ 0. 43  | GB 4789. 3 MPN计数法 |
| 霉菌和酵母/ (CFU/mL) | ≤ 50     | GB 4789. 15       |
| 金黄色葡萄球菌         | ≤ 0/25mL | GB 4789. 10       |
| 沙门氏菌            | ≤ 0/25mL | GB 4789. 4        |

### 3.7 装量差异

应符合《中华人民共和国药典》“制剂通则”项下“口服溶液剂”的规定。

## 4 生产加工过程的卫生要求

应符合GB 17405规定。

## 5 检验规则

### 5.1 组批

以灌装前使用同一台混合设备、最后一次混合量所生产的均质产品为一批。

### 5.2 抽样

随机抽取每批产品，抽样量应为全项检验所需量的3倍，作为检验及留样。

### 5.3 检验分类

#### 5.3.1 出厂检验

5.3.1.1 每批产品须经检验，检验合格并附合格证方可出厂。

5.3.1.2 出厂检验项目为感官指标、pH值、可溶性固形物、微生物指标及净含量。

#### 5.3.2 型式检验

5.3.2.1 型式检验为本标准的全项目检验。

5.3.2.2 正常情况为每半年进行一次，发生下列情况之一时也应进行：

- a) 新产品投产时；
- b) 停产三个月以上再恢复生产时；
- c) 原、辅料来源发生变化时；
- d) 本次检验结果与上次检验结果发生较大差异时；
- e) 国家质量监督检查产品质量时；

f) 更换主要生产设备时。

#### 5.4 判定规则

检验结果中有一项或一项以上指标不符合本标准规定时,应在同一批产品中重新加倍抽样对不合格项目进行复验,若仍有一项不符合时,则该批产品判为不合格。微生物指标不合格不得复检。

#### 5.5 仲裁

在保质期内,供需双方对产品质量有异议时,经双方协商,可申请相关机构进行仲裁检验。

### 6 标志、标签、包装、运输、贮存

#### 6.1 标志、标签

产品标志、标签应符合国家相关法律、法规及GB/T 191、GB 7718和GB 16740的规定。

#### 6.2 包装

6.2.1 每支 10ml,包装容器应符合 YBB00032004、YBB00382003、YBB 00222004 的规定。

6.2.2 包装要求:封口严密,不得透气。

#### 6.3 运输

6.3.1 运输工具应清洁无污染,且备有防雨、防晒设施,严禁与有毒、有害物品混装、混运。

6.3.2 装卸时应轻放、轻搬,防止包装破损。

#### 6.4 贮存

密封,置阴凉、干燥处。仓库必须干燥、清洁,有防潮、防鼠、防尘设施,成品必须放在货架上按  
要求堆垛,货架板面离地距离不得小于10厘米,垛与垛、垛与墙壁(柱)、垛与梁(顶、灯)之间的距  
离不得小于30厘米,并不得与有毒、有害物品共存放。

#### 6.5 保质期

本产品保质期为24个月。