

食品安全企业标准编制说明

标准名称	芝维生牌钙维生素 D 软胶囊	标准主要起草人	黄波 胡方卫
<p>工作概况(包括标准的制定目的, 主要工作过程)</p> <p>制定目的: 为了规范企业的生产行为, 保证产品质量, 制定企业标准。</p> <p>主要工作过程: 本标准规定了芝维生牌钙维生素 D 软胶囊的术语和定义、技术要求、食品添加剂、生产加工过程的卫生要求、检验方法、检验规则、标志、标签、包装、运输、贮存和保质期。本标准适用于以碳酸钙、维生素 D3、大豆油、明胶、纯化水、甘油、蜂蜡、二氧化钛为主要原辅料, 经混合、压丸、干燥、包装等主要工艺加工制成具有补充钙、维生素 D 的保健食品——芝维生牌钙维生素 D 软胶囊。</p>			
<p>标准主要内容的确定依据(如技术指标、参数、公式、性能要求、试验方法等统计数据, 可以另附页说明)</p> <p>一、产品指标</p> <p>1、感官要求: 按产品实际, 对产品的色泽、滋味、气味、状态做了规定。</p> <p>2、理化指标: 在结合本企业产品生产工艺要求的基础上, 确定了铅、总砷、总汞、灰分、崩解时限、酸价、过氧化值指标。</p> <p>3、微生物指标: 菌落总数、大肠菌群、霉菌和酵母、金黄色葡萄球菌、沙门氏菌采用了 GB4789 确定了指标。</p> <p>4、功效成分或标志性成分指标[钙(以 Ca 计)、维生素 D3(以胆钙化醇计)]: 钙按保健食品原料目录(一)确定了指标; 维生素 D3 按保健食品原料目录(一)确定了指标。</p> <p>5、装量差异指标: 按《中华人民共和国药典》中“制剂通则”项下“胶囊剂”确定了指标。</p> <p>6、食品添加剂: 食品添加剂的添加量和使用量符合 GB 2760 的规定。</p> <p>二、试验方法:</p> <p>1、感官要求: 通过目测、鼻嗅、品尝等方法进行检验。</p> <p>2、理化指标: 铅按 GB 5009.12 的规定执行; 总砷按 GB 5009.11 的规定执行; 总汞按 GB 5009.17 的规定执行; 灰分按 GB 5009.4 的规定执行; 崩解时限按《中华人民共和国药典》崩解时限检查法的规定执行; 酸价按 GB 5009.229 的规定执行; 过氧化值按 GB 5009.227 的规定执行。</p> <p>3、微生物指标: 菌落总数按 GB 4789.2 的规定执行; 大肠菌群按 GB 4789.3 的规定执行; 霉菌和酵母按 GB 4789.15 的规定执行; 金黄色葡萄球菌按 GB 4789.10 的规定执行; 沙门氏菌按 GB 4789.4 的规定执行。</p> <p>4、功效成分或标志性成分指标[钙(以 Ca 计)、维生素 D3(以胆钙化醇计)]: 钙按 GB 5009.92 的规定执行; 维生素 D3 按 GB 5009.82 的规定执行。</p> <p>5、装量差异指标: 按《中华人民共和国药典》中“制剂通则”项下“胶囊剂”的规定执行。</p>			
<p>与有关法律、法规和强制性标准的关系</p> <p>本企业标准引用的上级标准都是现行标准, 其内容与现行有关法律、法规和上级强制性标准无抵触。铅、总砷、总汞的指标符合《食品安全国家标准 保健食品》(GB 16740)要求。</p>			
<p>本标准低于国家(行业、地方)推荐性标准的原因</p> <p>经查询, 本标准不存在低于国家(行业、地方)强制性、推荐性标准的情况。</p>			