

# Q/NJM

## 南昌健民营养制品厂企业标准

Q/NJM 0005S—2020

### 珍迪牌钙锌口服液（草莓味）

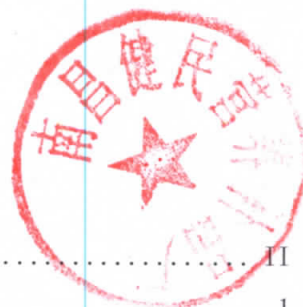
2020 - 08 - 18 发布

2020 - 09 - 01 实施

南昌健民营养制品厂 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 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

## 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》。

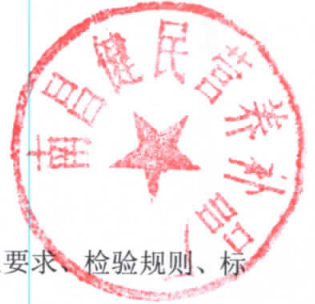
本标准中铅限量（以pb计）为0.4mg/kg，严于GB 16740《食品安全国家标准 保健食品》中“污染物限量”项下铅限量（以pb计）0.5mg/kg。

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

# 珍迪牌钙锌口服液（草莓味）



## 1 范围

本标准规定了珍迪牌钙锌口服液（草莓味）的技术要求、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。

本标准适用于以葡萄糖酸钙、L-乳酸钙、葡萄糖酸锌、白砂糖、乳酸、草莓香精、纯化水为原辅料，经溶解、配制、过滤、灌装、湿热灭菌（115℃，30min）、包装等工艺制成的珍迪牌钙锌口服液。其功效成分为钙、锌。

## 2 规范性引用文件

下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。

- GB/T 191 包装储运图示标志
- GB/T 317 白砂糖
- GB 1886.173 食品安全国家标准 食品添加剂 乳酸
- 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 5009.14 食品安全国家标准 食品中锌的测定
- GB 5009.92 食品安全国家标准 食品中钙的测定
- GB 5009.237 食品安全国家标准 食品pH值的测定
- GB 7718 食品安全国家标准 预包装食品标签通则
- GB 8820 食品安全国家标准 食品添加剂 葡萄糖酸锌
- 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
- GB 25555 食品安全国家标准 食品添加剂 L-乳酸钙
- GB 30616 食品安全国家标准 食品用香精
- YBB 00032004 钠钙玻璃管制口服液体瓶
- YBB 00382003 口服液瓶用撕拉铝盖
- YBB 00222004 口服制剂用硅橡胶胶塞、垫片



《中华人民共和国药典》

### 3 技术要求

#### 3.1 原、辅料要求

##### 3.1.1 L-乳酸钙

应符合GB 1886.21的规定。

##### 3.1.2 葡萄糖酸钙

应符合GB 15571的规定。

##### 3.1.3 葡萄糖酸锌

应符合GB 8820的规定。

##### 3.1.4 乳酸

应符合GB 1886.173的规定。

##### 3.1.5 草莓香精

应符合GB 30616的规定。

##### 3.1.6 白砂糖

应符合GB/T 317的规定。

##### 3.1.7 纯化水

应符合《中华人民共和国药典》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	无色至淡黄色	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和状态，嗅其气味，用温开水漱口，品其滋味
滋味及气味	具有本品固有的滋味、气味，无异味	
状态	液体，久置允许有少量沉淀物，无肉眼可见外来杂质	

#### 3.3 功能要求

补充钙、锌。

#### 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）	833.4~1250	GB 5009.92
锌（以Zn计）/（mg/100mL）	6.67~11.0	GB 5009.14

### 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）/（%） ≥	8	GB/T 12143
pH值	3.5~6.5	GB 5009.237
铅（以Pb计）/（mg/L） ≤	0.4	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） ≤	1000	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

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的规定。

## 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三倍，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、微生物指标及装量差异。

#### 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) 更换主要生产设各时。

### 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

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。

---

