辽宁省沈阳市食品安全企业标准备案
2101 0161 S- 2019 号

Q/SWJ

沈阳万嘉生物技术研究所有限公司企业标准

Q/SWJ 0003S—2019

铁骨晶冲剂

已备案的企业标准中食品安全相关内容与食品安全国家标准或者地方标准冲突的，该备案自动废止。

2019-04-24 发布　　2019-05-24 实施

沈阳万嘉生物技术研究所有限公司　　发布

目　次

前言 II

1 范围 1

2 规范性引用文件 1

3 要求 2

4 检验规则 3

5 标志、标签、包装、运输、贮存 4

前　言

本标准根据《中华人民共和国食品安全法》制定，并按照GB/T 1.1-2009给出的规则修订。

本标准食品安全指标依据GB 16740-2014《食品安全国家标准　保健食品》制定，其中污染物铅的指标限量严于国家标准，其他指标根据产品特性和实测值制定。

本标准主要起草人：艾莉，韩亚男，邹晓峰。

本标准属首次发布。

铁骨晶冲剂

1 范围

本标准规定了铁骨晶冲剂的要求，检验方法，检验规则，标签、标志，包装、运输和贮存。

本标准适用于以酪蛋白磷酸多肽、乳酸钙、乳酸亚铁为原料，β-环糊精、橙味香精、蔗糖辅料，经过包合、制粒等生产工艺制成的具有增加骨密度的保健食品--铁骨晶冲剂。

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，仅所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 317	白砂糖
GB 1886.21	食品安全国家标准　食品添加剂　乳酸钙
GB 4789.1	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 5009.17	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 5009.124	食品安全国家标准　食品中氨基酸的测定
GB/T 6543	运输包装用单瓦楞纸箱和双瓦楞纸箱
GB 6781	食品添加剂 乳酸亚铁
GB 7718	食品安全国家标准　预包装食品标签通则
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 30616	食品安全国家标准　食品用香精
GB 31617	食品安全国家标准　食品营养强化剂　酪蛋白磷酸肽
YBB00132002	药用包装用复合膜、袋通则

国家质量监督检验检疫总局令（2005）第75号 《定量包装商品计量监督管理办法》

卫生部卫监发（1996）第38号 《保健食品标识规定》

《中华人民共和国药典》2015 版

3 要求

3.1 原料及辅料要求

3.1.1 酪蛋白磷酸多肽：应符合 GB 31617 的要求。

3.1.2 乳酸钙：应符合 GB 1886.21 的要求。

3.1.3 乳酸亚铁：应符合 GB 6781 的要求。

3.1.4 β-环糊精：应符合《中华人民共和国药典》2015 版四部的要求。

3.1.5 香精：应符合 GB 30616 的要求。

3.1.6 白砂糖：应符合 GB 317 的要求。

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	内容物呈浅黄色	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、气味	本品具有水解蛋白特有的味道，微苦，略带咸味，无异味	
状态	内容物为颗粒，不结块，无正常视力可见外来异物	

3.3 功能要求

增加骨密度。

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
酪蛋白磷酸多肽(以氨基酸计)，mg/100g	≥	1500	GB 5009.124
钙(以Ca计)， mg/100g	≥	1000	GB 5009.92
铁（以Fe计），mg/100g		10-50	GB 5009.90

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

水分，%	≤	15	GB 5009.3
灰分，%	≤	20	GB 5009.4

3.6 污染物限量

应符合表4的规定。

表4 污染物限量

项目		指标	检验方法
总砷(以As计)，mg/kg	≤	1.0	GB 5009.11
铅(以Pb计)，mg/kg	≤	1.5	GB 5009.12
总汞(以Hg计)，mg/kg	≤	0.3	GB 5009.17

3.7 微生物指标

应符合表5的规定。

表5 微生物指标

项目		采样方案[a]及限量	检验方法
菌落总数，CFU/g	≤	30000	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
金黄色葡萄球菌	≤	0/25g	GB 4789.10
沙门氏菌	≤	0/25g	GB 4789.4
a:样品的采样及处理按GB 4789.1执行			

3.8 装量差异

应符合《中华人民共和国药典》2015 版四部通则装量差异的规定。试验方法按《中华人民共和国药典》2015 版四部通则装量差异规定的方法进行。

3.9 食品添加剂

3.9.1食品添加剂量应符合国家相应的标准和有关规定。

3.9.2食品添加剂的品种和使用量应符合GB 2760的规定。

3.10 生产过程中的卫生要求

应符合 GB 17405 的规定。

4 检验规则

4.1 组批与抽样

4.1.1 组批

以一次投料、同一班次、同一生产线生产的产品为一批。

4.1.2 抽样

样品按批随机抽取，设批量件数（包装单位：箱、盒、瓶等）为X，X≤3时，每件取样，当3≤X≤300时，按$\sqrt{X}$随机抽样；当X≥300时，按$\sqrt{X}$/2+1随机抽样。每批样品取样2份，每份样品应为全检所需样品的3倍量，一份送化验室检验，另一份贮存备查。

4.2 原、辅料入库检查

原、辅料入库前应由生产厂的质量监督检验部门按原、辅料要求进行检验，合格后方可入库使用。

4.3 出厂检验

4.3.1 出厂检验项目中的感官要求、水分、功效成分、微生物指标为必检项目。

4.3.2 每批产品须经生产厂的质量监督检验部门按本标准检验合格后方可出厂，并附有合格证明。

4.4 型式检验

4.4.1 型式检验项目应包括本标准技术要求规定的全部项目。

4.4.2 在正常生产时，型式检验每半年进行一次。有下列情况之一时，亦应进行型式检验：

a) 产品定型投产时；
b) 原、辅料产地或供应商发生变化时；
c) 更换主要设备；
d) 停产3个月再生产时；
e) 出厂检验结果与上次型式检验有较大差异时；
f) 国家有关部门进行抽查时。

4.4.3 判定规则

所有检验项目均符合本标准时，判为合格品。如检验结果不符合本标准规定时，可在同批产品中加倍取样，复检不合格项目，以复检结果为准，但微生物指标不得复检。

5 标志、标签、包装、运输、贮存

5.1 标志、标签

应符合GB 7718、GB 16740、《保健食品标识管理规定》。标注适宜人群、不适宜人群（应包括“少年儿童、孕妇、乳母”）、食用方法（应标明“服用治疗药物的人群食用本品时应向医生咨询”）、食用量。包装储运图示标志应符合GB/T 191的规定。

5.2 包装

5.2.1 产品内包装。

本产品内包装采用药用包装用复合膜、袋通则应符合YBB00132002的规定。包装规格为10g/袋*10袋/盒。每件包装上应有清晰的天蓝色保健食品标识、保健食品批准文号、产品名称、生产企业名称、地址、生产日期、保质期、批号、功效成分、适宜人群、食用方法、贮存方法等。

5.2.2 本产品的外包装箱采用瓦楞纸箱。

5.2.3 瓦楞纸箱应符合 GB/T 6543 要求，外包装上应印有产品名称、生产企业、地址、天蓝色保健食品标识、保健食品批准文号、商标、生产日期，箱内必须有产品合格证或产品质量检验证。

5.2.4 包装箱应困扎牢固，正常运输、装卸时不得松散。

5.3 运输

运输工具应清洁卫生，有防雨、防潮、防晒、防挤压措施，不得与有毒有害物质混运，装卸时要轻装倾卸，防止机械损伤。

5.4 贮存

产品应贮存于阴凉处，应防潮、防晒、防污染，禁止与有毒有害物质混放，离墙离地 20cm 以上存放。

5.5 保质期

产品在符合本标准规定的条件下存放，自生产之日起，保质期为 24 个月。