

备案号：223740S-2018

有效期至：2022 年 01 月 15 日

Q/JLAD

吉林敖东延边药业股份有限公司企业标准

Q/JLAD0004S-2018

保健食品敖东牌钙口服液

食品企业标准备案专用章	
标准号	Q/JLAD0004S-2018
备案号	223740S-2018
有效期限	2019年01月16日至2022年01月15日
备案机关	吉林省卫生健康委员会

2018-12-05 发布

2018-12-05 实施

吉林敖东延边药业股份有限公司 发布

保健食品 敖东牌钙口服液

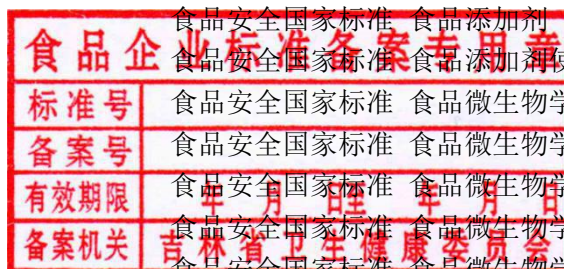
1 范围

本标准适用于以葡萄糖酸钙，L-乳酸钙，蔗糖，乳酸，山梨酸钾，桃味香精为原辅料，经过配制、灌装、湿热灭菌、包装等主要工艺制成的经国家有关部门注册的保健食品敖东牌钙口服液。

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）适应于本文件。

GB/T 191	包装储运图示标志
GB 1886.39	食品安全国家标准 食品添加剂 山梨酸钾
GB 1886.173	食品安全国家标准 食品添加剂 乳酸
GB 2760	食品安全国家标准 食品添加剂使用标准
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 5009.2	食品安全国家标准 食品相对密度的测定
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 5009.92	食品安全国家标准 食品中钙的测定
GB 5009.28	食品安全国家标准 食品中苯甲酸、山梨酸和糖精钠的测定
GB/T 6543	运输包装用单瓦楞纸箱和双瓦楞纸箱
GB 7718	食品安全国家标准 预包装食品标签通则
GB 14881	食品安全国家标准 食品生产通用卫生规范
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 25555	食品安全国家标准 食品添加剂 L-乳酸钙
GB 28050	食品安全国家标准 预包装食品营养标签通则
GB 30616	食品安全国家标准 食品用香精
JJF 1070	定量包装商品净含量计量检验规则
《中国药典》四部（2015年版）	蔗糖
《中国药典》四部（2015年版）	pH值测定
国家质检总局令第75号（2005）	定量包装商品计量监督管理办法

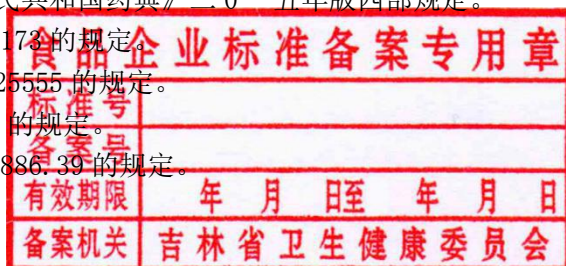


国家质检总局令第 123 号（2009） 食品标识管理规定

3 技术要求

3.1 原辅料要求

- 3.1.1 葡萄糖酸钙应符合 GB 15571 的规定
- 3.1.2 纯化水应符合《中华人民共和国药典》二〇一五年版四部规定。
- 3.1.3 蔗糖应符合《中华人民共和国药典》二〇一五年版四部规定。
- 3.1.4 乳酸应符合 GB 1886.173 的规定。
- 3.1.5 L-乳酸钙应符合 GB 25555 的规定。
- 3.1.6 香精应符合 GB 30616 的规定。
- 3.1.7 山梨酸钾应符合 GB 1886.39 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、气味	味甜，无异味	
状态	液体，无肉眼可见外来杂质	

3.3 理化指标

应符合表 2 的规定。

表 2 理化指标

项目	要求	检验方法
净含量, mL/支	10.0	JJF 1070
净含量允许负偏差, %	≤ 9.0	JJF 1070
pH 值	3.5-5.5	中华人民共和国药典
相对密度	1.05-1.20	GB 5009.2

3.4 污染物限量

应符合表 3 的规定。

表 3 污染物限量

项目	要求	检验方法
铅（以 Pb 计），mg/L	≤ 0.02	GB 5009.12
总砷（以 As 计），mg/L	≤ 0.3	GB 5009.11
总汞（以 Hg 计），mg/L	≤ 0.02	GB 5009.17

3.5 微生物限量

应符合表 4 的规定。

表 4 微生物限量

项目	要求	检验方法
菌落总数 (cfu/mL)	≤ 10 ³	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	≤ 0/25g	GB 4789. 10
沙门氏菌	≤ 0/25g	GB 4789. 4

3.6 食品添加剂的使用

应符合表 5 的规定。

表 5 食品添加剂

品种	使用功能	使用量	残留量	检验方法
山梨酸钾	防腐剂	0. 5g/L	≤0. 5g/L	GB 5009. 28

3.7 功效成分指标

应符合表 6 的规定。

表 6 功效成分指标

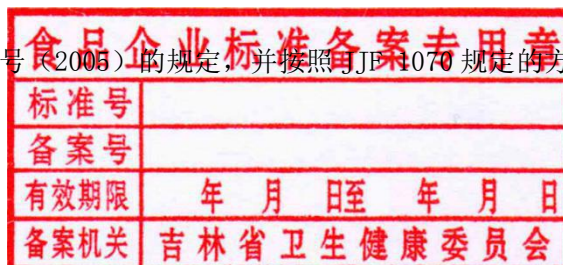
功效成分	指标	检验方法
钙(以 Ca 计), mg/ml	6. 75-11. 25	GB 5009. 92

4 净含量

应符合国家质检总局令第 75 号 (2003) 的规定, 并按照 JJF 1070 规定的方法检验。

5 生产加工过程的卫生要求

应符合 GB 14881 的规定。



6 检验规则

6.1 出厂检验

产品出厂需经企业检验部门逐批检验合格, 附产品合格证方能出厂。

出厂检验项目包括: 感官要求、理化指标、污染物限量、净含量、功效成分、微生物限量。

6.2 型式检验

型式检验项目包括技术要求中的全部项目。正常生产时每半年进行一次型式检验。遇有下列情况时也应进行型式检验:

- (1) 更换设备或长期停产再恢复生产时;
- (2) 原辅料质量出现大的波动时;
- (3) 出厂检验结果与上次型式检验有较大差异时;
- (4) 国家食品质量安全监管机构提出要求时。

6.3 组批

同一批投料、同一个班次、同一条生产线、同一种规格的产品为一个批次。

6.4 抽样方法和抽样数量

采取随机抽样的方法，抽样量应为全项检验所需量的3倍。

6.5 判定规则

检测结果全部合格时则判该批产品合格。

感官、净含量、理化指标等项目有2项(含2项)以上不合格时，则判该批产品不合格；如有1项不合格时，可重新加倍取样复验，以复验结果为准。

如有1项微生物指标不合格时，则判该批产品不合格，并不得复检。

7 标签

应符合 GB 7718、GB 28050 和国家质检总局令第123号(2009)的规定。

7.1 标签式样

食品名称：敖东牌钙口服液

原料：葡萄糖酸钙，L-乳酸钙

辅料：纯化水，蔗糖，乳酸，山梨酸钾(以山梨酸计)，桃味香精

规格：10ml/支

净含量：100ml (10支×10ml)

企业名称：吉林敖东延边药业股份有限公司

生产地址：吉林省敦化市敖东大街2158号

电话号码：(0433) 8942345

贮存条件：密封、置避光干燥处

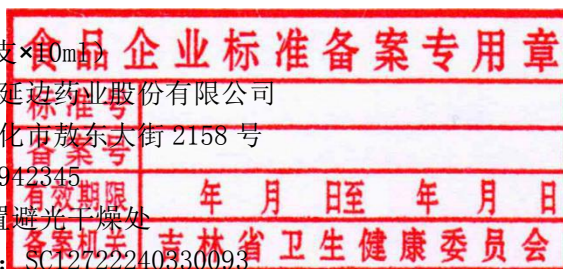
食品生产许可证编号：SC12722240330093

产品标准代号：Q/JLAD0004S

保质期：24个月

生产日期：

其他需要标示的内容：



8 包装

销售包装应符合 GB 4806.7 的规定。

外包装箱采用瓦楞纸箱应符合 GB/T 6543 规定。

储运图示标志应符合 GB/T 191 的规定

9 贮存

产品应贮存于清洁、干燥、通风的库房内，严防日晒。不得与有毒、有害、有异味的物品同库贮存。纸箱不得直接接触地面、墙壁。

10 运输

运输工具清洁、干燥，在运输过程中应有遮盖物，防止日晒，雨淋受潮，不得与有毒有害物质混运。

11 保质期

本品在符合本标准规定条件下，自生产之日起，保质期为24个月。

食品企业标准备案专用章	
标准号	
备案号	
有效期限	年 月 日至 年 月 日
备案机关	吉林省卫生健康委员会