

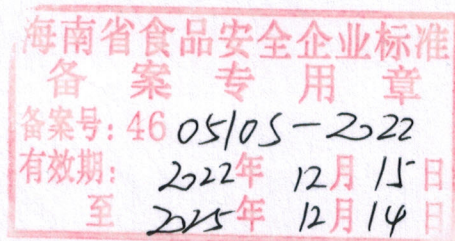
Q/HSTZ

海南省食品安全企业标准

Q/HSTZ 0005S—2022

代替 Q/HSTL 0005S-2019

颜倍佳®维生素 A 软胶囊



2022 - 11 - 15 发布

2022 - 12 - 16 实施

海南海神同洲医康生物有限公司 发布

前 言

本标准参照《中华人民共和国食品安全法》和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》进行编写。

本标准代替Q/HSTL 0005S-2019《恒申®维生素A软胶囊》。

本标准与Q/HSTL 0005S-2019相比较主要修改如下：

- 标准名称修改为《颜倍佳®维生素A软胶囊》；
- 修改公司名称为海南海神同洲医康生物有限公司；
- 引用最新版的规范性引用文件；
- 修改技术要求；

本标准由海南海神同洲医康生物有限公司提出并起草。

本标准主要编写人：韦家华、刘玉、王汕桃。

本标准所代替标准的历次版本发布情况为：

- Q/HSTL 0005S-2019。

颜倍佳®维生素 A 软胶囊

1 范围

本标准规定了颜倍佳®维生素 A 软胶囊的技术要求、生产加工过程中的卫生要求，检验规则以及标签、标志、包装、运输、贮存和保质期的要求。

本标准适用于以维生素 A（醋酸视黄酯）为原料、大豆油、明胶、纯化水、甘油、对羟基苯甲酸乙酯（以对羟基苯甲酸计）、二丁基羟基甲苯（BHT）为辅料，经过混合、压丸、干燥、包装等生产工艺制成的主要成分为维生素 A，具有补充维生素 A 保健功能的保健食品颜倍佳®维生素 A 软胶囊的生产控制、检验和贮运等环节。

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	包装储运图示标识
GB/T 1535	大豆油（含第1号修改单）
GB 1886.31	食品安全国家标准 食品添加剂 对羟基苯甲酸乙酯
GB 1900	食品安全国家标准 食品添加剂 二丁基羟基甲苯（BHT）
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 5009.4	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 5009.227	食品安全国家标准 食品中过氧化值的测定
GB 5009.229	食品安全国家标准 食品中酸价的测定
GB/T 6543	运输包装用单瓦楞纸箱和双瓦楞纸箱
GB 6783	食品安全国家标准 食品添加剂 明胶
GB 7718	食品安全国家标准 预包装食品标签通则
GB 14750	食品安全国家标准 食品添加剂 维生素A
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 29950	食品安全国家标准 食品添加剂 甘油
YBB00152002-2015	药用铝箔
YBB00242002-2015	聚酰胺/铝/聚氯乙烯冷冲压成型固体药用复合硬片

卫生部《保健食品标识规定》（卫监发（1996）第38号）
 国家质量监督检验检疫总局令第75号《定量包装商品计量监督管理办法》
 《中华人民共和国药典》（2020年版 四部）

3 技术要求

3.1 原辅料要求

- 3.1.1 维生素A（醋酸视黄酯）：应符合GB 14750的规定。
 3.1.2 大豆油：应符合GB/T 1535的规定。
 3.1.3 明胶：应符合GB 6783的规定。
 3.1.4 纯化水：应符合《中华人民共和国药典》（2020年版 四部）的规定。
 3.1.5 甘油：应符合GB 29950的规定。
 3.1.6 对羟基苯甲酸乙酯（以对羟基苯甲酸计）：应符合GB 1886.31的规定。
 3.1.7 二丁基羟基甲苯（BHT）：应符合GB 1900的规定。

3.2 功效成分指标

应符合表1的要求。

表1 功效成分指标

项 目	指 标	检验方法
每粒含维生素A（以视黄醇计）	240~400 μg	《中华人民共和国药典》（2020年版 四部）通则 0721 第一法

3.3 感官要求

应符合表2要求。

表2 感官要求

项 目	要 求	检验方法
色 泽	本品内容物为黄色至深黄色油状液	取适量试样置于50 mL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	无异味	
状 态	油状液体	

3.4 理化鉴别

取本品内容物，用三氯甲烷稀释制成每1ml中含维生素A 10~20单位的溶液，取1ml，加25%三氯化锑的三氯甲烷溶液2ml，即显蓝色，渐变成紫红色。

3.5 理化指标

应符合表3要求。

表3 理化指标

项 目	指 标	检 验 方 法
灰分, g/100g	≤ 1.0	GB 5009.4
酸价 (KOH), mg/g	≤ 4.0	GB 5009.229
过氧化值, g/100g	≤ 0.25	GB 5009.227
崩解时限, min	≤ 60	《中华人民共和国药典》(2020年版 四部)
铅 (以 Pb 计), mg/kg	≤ 2.0	GB 5009.12
总砷 (以 As 计), mg/kg	≤ 1.0	GB 5009.11
总汞 (以 Hg 计), mg/kg	≤ 0.3	GB 5009.17

3.6 微生物指标

应符合表4要求。

表 4 微生物指标

项 目	指 标	检 验 方 法
菌落总数, CFU/g	≤ 25000	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

3.7 装量差异指标

应符合《中华人民共和国药典》中“制剂通则”项下胶囊剂的规定。

4 生产加工过程中的卫生要求

应符合 GB 17405 的要求。

5 检验规则

5.1 原辅料检验

原辅料入库前应由厂质量监督检验部门按要求标准检验,合格后方可入库使用。

5.2 组批

以同一批投料、同一生产线生产、同一生产班次生产的包装完好的同一规格产品为一组批。

5.3 抽样

每批产品按包装盒件数的 1% 随机抽样,不足 1 千件者按 1 千件计。每批产品抽样数量不少于 500g,抽样数量的 1/2 用于感官、理化指标和功效成分指标检验,1/4 用于微生物指标检验,1/4 用于留样。

5.4 出厂检验

产品应由生产企业的质量检验部门检验合格并附合格证方可出厂,产品出厂检验项目为感官要求、

鉴别、崩解时限、酸价、过氧化值、菌落总数、大肠菌群、霉菌和酵母、功效成分维生素 A、装量差异。

5.5 型式检验

型式检验是对产品质量进行的全面考核，正常生产时每年进行一次，检验项目包括本标准技术要求中的全部项目。有下列情况之一时亦应进行型式检验。

- a) 产品正式投入生产时；
- b) 主要原辅料来源有较大改变或更换主要生产设备，可能影响产品质量时；
- c) 出厂检验与上一次型式检验结果有较大差异时；
- d) 长期停产 6 个月以上，恢复生产时；
- e) 食品安全监管部门提出进行型式检验的要求时。

5.6 判定规则

所检项目检验结果全部符合本标准规定时，判该批产品为合格品。微生物指标不符合本标准要求时，判该批产品为不合格品，不得复检。除微生物指标外，其它项目检验结果不符合本标准要求时，可以在原批次产品中双倍抽样复检一次，判定以复检结果为准。复检后仍有一项或一项以上不符合标准，则判该批产品为不合格品。

6 标签、标志、包装、运输、贮存

6.1 标签、标志

产品标签应符合 GB 7718、GB 16740、《保健食品标识规定》的规定；产品运输包装标志应符合 GB/T 191 的要求。

6.2 包装

产品内包装采用铝塑泡罩包装，聚酰胺/铝/聚氯乙烯冷冲压成型固体药用复合硬片应符合 YBB00242002-2015 的规定，药用铝箔应符合 YBB00152002-2015 的规定。产品规格为 250mg/粒（每粒含维生素 A300 μg，1000 单位），包装规格为 15 粒/板×2 板/盒，或按市场要求规格包装；外包装箱应符合 GB/T 6543 的规定。

6.3 运输

运输工具应保持清洁，不得与有毒、有害、有异味或影响产品质量的物品混装运输。运输时防止挤压、碰撞、爆晒、雨淋，装卸时应轻搬、轻放。

6.4 贮存

产品应于遮光、密封、阴凉干燥处保存，不得与有毒、有害、有异味、易挥发、易腐蚀或其他可能影响产品品质的物品同库储存。

7 保质期

在符合本标准规定的条件下，产品保质期为 24 个月。