

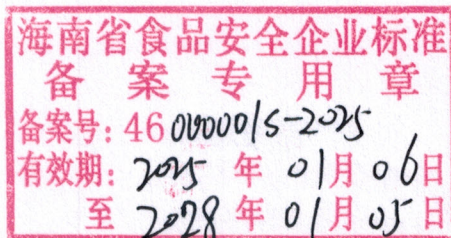
Q/HSTZ

海南省食品安全企业标准

Q/HSTZ 0008S—2024

代替 Q/HSTL 0008S-2021

恒申®维生素 D3 口服液



2024 - 12 - 01 发布

2025 - 01 - 25 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《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 0008S-2021《恒申®维生素D₃口服液》。

本标准与Q/HSTL 0008S-2021相比较主要修改如下：

----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；

本标准的附录A为规范性附录。

本标准由海南海神同洲医康生物有限公司提出。

本标准由海南海神同洲医康生物有限公司起草。

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 0008S-2021。

恒申®维生素 D₃ 口服液

1 范围

本标准规定了恒申®维生素 D₃ 口服液的技术要求、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 D₃、甘油、纯化水、阿拉伯胶、可溶性淀粉、蓝莓香精、抗坏血酸钠、大豆油、聚氧乙烯山梨醇酐单油酸酯、二丁基羟基甲苯(BHT)为原辅料，经配制、灌装、包装等生产工艺制成的，具有补充维生素 D 保健功能的保健食品恒申®维生素 D₃ 口服液的生产控制、检验、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
GB 1886.44	食品安全国家标准 食品添加剂 抗坏血酸钠
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 5009.11	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 5009.237	食品安全国家标准 食品中pH值的测定
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/T 12143	饮料通用分析方法
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 23350	限制商品过度包装要求 食品和化妆品
GB 25554	食品安全国家标准 食品添加剂 聚氧乙烯（20）山梨醇酐单油酸酯（吐温80）
GB 30616	食品安全国家标准 食品用香精
YBB00102002	口服液体药用聚酯瓶
Q/SZBN02	口服液体药用喷雾泵
国家市场监督管理总局令第70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 二部、四部）	
《保健食品标识规定》	

《保健食品标注警示用语指南》

3 技术要求

3.1 原辅料要求

- 3.1.1 维生素D₃：应符合现行《中华人民共和国药典》的规定。
- 3.1.2 甘油、纯化水、阿拉伯胶、可溶性淀粉：应符合《中华人民共和国药典》（2020年版 四部）的规定。
- 3.1.3 蓝莓香精：应符合GB 30616的规定。
- 3.1.4 抗坏血酸钠：应符合GB 1886.44的规定。
- 3.1.5 大豆油：应符合GB/T 1535的规定。
- 3.1.6 二丁基羟基甲苯（BHT）：应符合GB 1900的规定。
- 3.1.7 聚氧乙烯山梨醇酐单油酸酯（吐温80）：应符合GB 25554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（每 100g）	检验方法
每瓶含维生素 D ₃ （以胆钙化醇计）	600-1350 μg	附录 A 规定的方法

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	本品为类白色混悬液体	将被测样品置于一洁净的玻璃瓶中，在自然光线下观察其溶液色泽、状态，并嗅其气味，用温开水漱口，品其滋味
滋味、气味	具有本品特有滋味和气味，无异味	
状 态	液体，无正常视力可见外来物	

3.4 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
铅（以 Pb 计），mg/kg	≤ 0.02	GB 5009.12
总砷（以 As 计），mg/kg	≤ 0.3	GB 5009.11
pH 值	4.0~7.0	GB 5009.237
可溶性固形物，%	≥ 15.0	GB/T 12143
每瓶喷量	平均喷量应为标示喷量（0.12g/0.1ml）的 80%~120%	《中华人民共和国药典》通则0112

3.5 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/mL	≤ 950	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

3.6 装量指标

应符合现行《中华人民共和国药典》中“制剂通则”项下口服溶液剂、口服混悬液、口服乳剂的规定。

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

每批产品随机抽取，抽样量应为检验所需量的 3 倍，作为检验及留样。

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功效成分维生素 D₃、感官要求、pH 值、可溶性固形物、每喷喷量、装量指标、菌落总数、大肠菌群、霉菌和酵母。

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 和《保健食品标识规定》、《保健食品标注警示用语指南》的规定;产品运输包装标志应符合 GB/T 191 的要求。

6.2 包装

产品规格为 15ml/瓶。产品内包装口服液体药用聚酯瓶,应符合 YBB00102002 的规定;口服液体药用喷雾泵,应符合 Q/SZBN02 的规定。包装规格为 15ml/瓶/盒,或按市场要求规格包装,产品销售包装应符合 GB 23350 的要求。外包装采用纸盒包装,包装材料应符合相应卫生要求。

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输运。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、密闭、阴凉处(不超过 20℃)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。

附 录 A
(规范性附录)
功效成分的测定

A.1 维生素 D₃的测定

A.1.1 检验依据

本方法参考中华人民共和国国家标准 GB 5009.82《食品安全国家标准 食品中维生素 A、D、E 的测定》中第四法食品中维生素 D 的测定方法。

A.1.2 原理

试样中的维生素 D₃用 95%乙醇溶液溶解、95%甲醇溶液定容，采用高效液相色谱仪分离检测，紫外检测，外标法定量。

A.1.3 试剂

本方法要求所用试剂和水，在没有注明其他要求时，均指分析纯试剂和 GB/T 6682 中规定的一级水。

A.1.3.1 95%乙醇：分析纯。

A.1.3.2 甲醇：色谱纯。

A.1.3.3 乙腈：色谱纯。

A.1.3.4 维生素 D₃对照品（中检院）：纯度 99.9%。

A.1.3.5 维生素 D₃对照溶液：精密称取维生素 D₃对照品适量，用 95%甲醇溶液溶解并定容，配制成浓度为 5 μg/mL 的对照溶液。

A.1.4 仪器和设备

A.1.4.1 高效液相色谱仪，配备紫外光检测器：可变波长。

A.1.4.2 分析天平：精确度为 0.1mg。

A.1.4.3 超声波清洗机。

A.1.5 试验步骤

A.1.5.1 试样的准备

取本品 3 瓶内容物转移至 50mL 棕色量瓶中，混匀，静置约 1min，精密量取 10mL 至 100mL 棕色量瓶中，加 95%乙醇溶液 25mL，摇匀，再加 95%甲醇溶液 25mL，超声 15min，放凉至室温后用 95%甲醇溶液稀释至刻度，摇匀，过滤，即得。

A.1.5.2 参考色谱条件

A.1.5.2.1 色谱柱：C₁₈ 柱，柱长 100mm，内径 4.6mm，粒径 3.5 μm，或性能相当者。

A.1.5.2.2 流动相：乙腈：水（98:2）。

A.1.5.2.3 流速：1.2mL/min。

A.1.5.2.4 柱温：25℃。

A.1.5.2.5 检测波长：264nm。

A.1.5.2.6 进样量：40 μL。

A.1.5.3 试验数据处理

维生素 D₃ 的含量 W，单位为（μg/瓶），按式（A.1）计算：

$$W = A_1 \times C_1 \times V_1 \times 15 / A_2 \times V_2 \dots\dots\dots (A.1)$$

式中：

A₁—试样中维生素 D₃ 对应峰面积；

A₂—对照溶液中维生素 D₃ 对应峰面积；

C₁—对照溶液中维生素 D₃ 的浓度，单位为微克每毫升（μg/mL）；

V₁—试样定容体积，单位为毫升（mL）；

V₂—试样量取体积，单位为毫升（mL）。

试验结果以平行测定结果的算术平均值为准。在重复性条件下获得的两次独立测定结果的绝对差值不大于算术平均值的5.0%。