

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20170184

中科牌维生素A胶囊

【原料】 维生素A粉（醋酸视黄酯、单硬脂酸甘油酯、明胶）

【辅料】 淀粉

【生产工艺】 本品经混合、装囊、包装等主要工艺加工制成。

【直接接触产品包装材料种类、名称及标准】 口服固体药用高密度聚乙烯瓶应符合《口服固体药用高密度聚乙烯瓶》（YBB00122002）。

【感官要求】 应符合表1的规定。

表1 感官要求

项 目	指 标
色泽	内容物为乳白色
滋味、气味	有本品特有的气味，无异味
性状	硬胶囊剂，外观光洁，无破损，无瘪囊，无粘连；内容物为均匀粉末，无结块
杂质	无正常视力可见的外来杂质

【理化指标】 应符合表2的规定。

表2 理化指标

项 目	指 标	检测方法
水分，g/100g	≤9.0	GB 5009.3
灰分，g/100g	≤5.0	GB 5009.4
铅（以Pb计），mg/kg	≤1.5	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

崩解时限, min	≤60.0	《中华人民共和国药典》
-----------	-------	-------------

【微生物指标】 应符合表3的规定。

表3 微生物指标

项 目	指 标	检测方法
菌落总数, CFU/g	≤30000	GB 4789.2
大肠菌群, MPN/g	≤0.92	GB 4789.3MPN计数法
霉菌和酵母, CFU/g	≤50	GB 4789.15
沙门氏菌	≤0/25g	GB 4789.4
金黄色葡萄球菌	≤0/25g	GB4789.10

【标志性成分含量测定】 应符合表4的规定。

表4 标志性成分含量测定

项 目	指 标	检测方法
维生素A, mg/100g	105~330	1 维生素A的测定

1 维生素A 的测定

1.1 仪器与试剂

1.1.1 高效液相色谱仪

1.1.2 分析天平

1.1.3 超声清洗器

1.1.4 高速离心机

1.1.5 维生素A醋酸酯对照品（中国食品药品检定研究院）

1.1.6 碱性蛋白酶（北京索莱宝科技有限公司）

1.1.7 乙腈（色谱纯）

1.1.8 水为超纯水

1.1.9 其他试剂均为分析纯

1.2 色谱条件

1.2.1 色谱柱: Hypersil ODS2 C18（4.6mm×250mm, 5μm）

1.2.2 流动相为乙腈-异丙醇-水（75:12.5:12.5）

1.2.3 流速: 1.0mL/min

1.2.4 检测波长: 326nm

1.2.5 进样量: 10μL

1.2.6 柱温: 25℃。

1.3 对照品溶液的制备

精密称取维生素A醋酸酯约6mg，置于100mL的棕色量瓶中，加入50mL无水乙醇，超声溶解（功率250W，频率50Hz），加无水乙醇至刻度，摇匀，即得维生素A醋酸酯贮备液。

1.4 供试品溶液的制备

取视黄醇胶囊20粒，除去胶囊，将内容物混合均匀，取粉末约0.3g，精密称定，置100 mL量瓶中，加入碱性蛋白酶200 mg和0.1%氨水10mL，于40-50℃水浴中超声处理（功率250W，频率50Hz）10 min，取出冷

却后加入50 mL无水乙醇，振摇，加无水乙醇稀释至刻度，摇匀，取适量待进样。

1.5 测定：

按“1.4供试品溶液的制备”依法制备供试品溶液3份。分别精密吸取以上供试品溶液各10μL，注入液相色谱仪，测定，记录峰面积。每份溶液连续进样2次，以峰面积平均值按标准曲线法计算含量。

【装量或重量差异指标/净含量及允许负偏差指标】 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。

【原辅料质量要求】

1. 维生素A粉

项 目	指 标
来源	醋酸视黄酯、单硬脂酸甘油酯、明胶
制法	混合、乳化、高压均质（压力35-40MP）、喷雾干燥（进风温度180℃，出风温度80℃）
维生素A，IU/g	≥325000
水分，g/100g	≤8.0
灰分，g/100g	≤5.0
铅（以Pb计），mg/kg	≤1.5
砷（以As计），mg/kg	≤1.0
汞（以Hg计），mg/kg	≤0.3
菌落总数，CFU/g	≤30000
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
沙门氏菌	≤0/25g

2. 淀粉：符合《中华人民共和国药典》的规定。
