

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20170816

辰星牌维生素A胶囊

- 【原料】 维生素A醋酸酯粉（维生素A醋酸酯、淀粉）
- 【辅料】 微晶纤维素、二氧化硅、硬脂酸镁
- 【生产工艺】 本品经过筛、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】 塑料瓶及瓶盖应符合《食品安全国家标准 食品接触用塑料材料及制品》（GB 4806.7）。
- 【感官要求】 应符合表1的规定。

表1 感官要求

项 目	指 标
色泽	内容物呈白色至类白色
滋味、气味	具正常的滋味、气味，无异味
性状	硬胶囊，表面光洁；内容物为粉末
杂质	无肉眼可见的外来杂质

【鉴别】 无

【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	≤8	GB 5009.3
灰分，g/100g	≤3	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》
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

【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	≤1000	GB 4789.2
大肠菌群，MPN/g	≤0.92	GB 4789.3 MPN计数法
霉菌，CFU/g	≤25	GB 4789.15
酵母菌，CFU/g	≤25	GB 4789.15
沙门氏菌	≤0/25g	GB 4789.4
金黄色葡萄球菌	≤0/25g	GB 4789.10

【功效成分含量测定】 应符合表4的规定。

表4 功效成分含量测定

项 目	指 标	检测方法
维生素A，mg/100g	127.5～309.4	GB 5009.82

【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醋酸酯粉

维生素A醋酸酯粉的质量标准

项 目	指 标
来源	维生素A醋酸酯和淀粉
制法	称量、混合、造粒、干燥
感官	淡黄色粉末，无异味，无杂质
维生素A，IU/g	≥500,000
干燥失重，%	≤8.0
颗粒分布，通过20目，%	100
颗粒分布，通过40目，%	≥90
颗粒分布，通过100目，%	≤15
铅（以Pb计），mg/kg	≤1.0

总砷（以As计），mg/kg	≤0.3
菌落总数，CFU/g	≤1000
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

2. 微晶纤维素：符合GB 1886.103《食品安全国家标准 食品添加剂 微晶纤维素》的规定。

3. 二氧化硅：符合GB 1886.91《食品安全国家标准 食品添加剂 硬脂酸镁》的规定。

4. 硬脂酸镁：符合GB 25576《食品安全国家标准 食品添加剂 二氧化硅》的规定。
