

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20170870

合辉牌维生素A维生素D软胶囊（1-3岁）

- 【原料】 维生素A（醋酸视黄酯）、维生素D₃油（维生素D₃、混合生育酚浓缩液、菜籽油）
- 【辅料】 核桃油、明胶、甘油、纯化水
- 【生产工艺】 本品经混合、压丸、干燥、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》（YBB00122002-2015）。
- 【感官要求】 应符合表1的规定。

表1 感官要求

项 目	指 标
色泽	囊壳无色，内容物呈淡黄色
滋味、气味	本品特有的滋味、气味
性状	软胶囊，外观完整光洁、无变形、粘连现象，内容物油状
杂质	无正常视力可见外来异物

【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
铅（内容物，以Pb计），mg/kg	≤0.02	GB 5009.12
总砷（内容物，以As计），mg/kg	≤0.3	GB 5009.11
总汞（内容物，以Hg计），mg/kg	≤0.02	GB 5009.17

酸价, mg/g	≤3	GB/T 5009.37
过氧化值, g/100g	≤0.25	GB/T 5009.37
黄曲霉毒素B ₁ , μg/kg	≤10.0	GB/T 5009.22
灰分, %	≤4	GB 5009.4
崩解时限, min	≤60	《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（内容物），CFU/g	≤1000	GB 4789.2
大肠菌群（内容物），MPN/g	≤0.43	GB 4789.3 MPN计数法
霉菌和酵母（内容物），CFU/g	≤50	GB 4789.15
金黄色葡萄球菌（内容物）	≤0/25g	GB 4789.10
沙门氏菌（内容物）	≤0/25g	GB 4789.4

【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	55.56-88.88	《中华人民共和国药典》
维生素D ₃ , mg/100g	1.11-2.22	《中华人民共和国药典》

【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（醋酸视黄酯）：符合GB 14750《食品安全国家标准 食品添加剂 维生素A》的规定。
2. 维生素D₃油

项 目	指 标
组成	维生素D ₃ 、混合生育酚浓缩液、菜籽油
制法	配料、混合、包装等
性状	浅黄色或黄色油状液体
维生素D ₃ 含量, IU/g	≥1000000

铅 (Pb)， mg/kg	≤2.0
总砷 (As)， mg/kg	≤1.0
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

- 3. 核桃油：符合GB/T 22327《核桃油》的规定。
- 4. 明胶：符合《中华人民共和国药典》的规定。
- 5. 纯化水：符合《中华人民共和国药典》的规定。
- 6. 甘油：符合《中华人民共和国药典》的规定。