

国家食品药品监督管理总局

保健食品产品技术要求

BJG20140284

首儿®鳕鱼肝油维生素A维生素D₃软胶囊

shouer® xueyuganyouweishengsu A weishengsu D3 ruanjiaonang

【配方】 鳕鱼肝油、维生素A油、维生素D₃油、天然维生素E油、明胶、纯化水、甘油

【生产工艺】 本品经过滤、混合、压丸、干燥、包装等主要工艺加工制成。

【感官要求】 应符合表1的规定。

表1 感官要求

项 目	指 标
色泽	内容物呈浅黄色
滋味、气味	具特殊鱼腥味，无异臭
性状	鱼形软胶囊，内容物为油状液体
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
维生素E, mg/g	≤5	GB/T 5009.82-2003
灰分, g/100g	≤10.0	GB 5009.4-2010
崩解时限, min	≤60	《中华人民共和国药典》（2010年版）二部
酸价, mgKOH/g	≤4.0	GB/T 5009.37-2003
过氧化值, g/100g	≤0.25	GB/T 5009.37-2003
铅（以Pb计）, mg/kg	≤1.5	GB 5009.12-2010
砷（以As计）, mg/kg	≤1.0	GB/T 5009.11-2003
汞（以Hg计）, mg/kg	≤0.3	GB/T 5009.17-2003

【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 4789.2-2010
大肠菌群, MPN/100g	≤40	GB/T 4789.3-2003
霉菌, cfu/g	≤25	GB 4789.15-2010
酵母, cfu/g	≤25	GB 4789.15-2010
致病菌(指沙门氏菌、志贺氏菌、金黄色葡萄球菌、溶血性链球菌)	不得检出	GB 4789.4-2010、GB 4789.5-2012、GB 4789.10-2010、GB/T 4789.11-2003

【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, μg/g	396~666	GB 5413.9-2010
维生素D, μg/g	10~16	GB 5413.9-2010

【保健功能】 补充维生素A和维生素D

【适宜人群】 需要补充维生素A和维生素D的1~3岁儿童

【不适宜人群】 1岁以下婴儿

【食用方法及食用量】 每日1次, 每次1粒, 将软胶囊尾端拧断或剪开, 把内容物直接滴入口中或加入牛奶、果汁中调匀后食用

【规格】 0.4g/粒

【贮藏】 密封、置阴凉干燥处

【保质期】 24个月
