

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20170304

九如健牌维生素A维生素D钙锌软胶囊（4-10岁）

【原料】 碳酸钙、柠檬酸锌、维生素A粉（维生素A醋酸酯、辛烯基琥珀酸淀粉钠、白砂糖、麦芽糊精、玉米油、d1- α -生育酚、抗坏血酸钠）、维生素D₃微囊粉（胆钙化醇、辛烯基琥珀酸淀粉钠、抗坏血酸钠、二氧化硅、麦芽糊精、白砂糖、玉米油）

【辅料】 大豆油、蜂蜡、明胶、甘油、纯化水、二氧化钛

【生产工艺】 本品经混合、均质、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）。

【感官要求】 应符合表1的规定。

表1 感官要求

项 目	指 标
色泽	内容物呈类白色，囊皮呈白色
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味，无异味
性状	软胶囊，完整光洁，无粘结、变形、漏囊等现象；内容物为油状物
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
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》
酸价，mgKOH/g	≤3.0	GB 5009.229
过氧化值，g/100g	≤0.25	GB 5009.227

黄曲霉毒素B1, $\mu\text{g/kg}$	≤ 10	GB 5009.24
灰分, %	≤ 55	GB 5009.4
总砷(以As计), mg/kg	≤ 1.0	GB 5009.11
铅(以Pb计), mg/kg	≤ 2.0	GB 5009.12
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	≤ 30000	GB 4789.2
大肠菌群, MPN/g	≤ 0.92	GB 4789.3 MPN计数法
霉菌和酵母, CFU/g	≤ 50	GB 4789.15
金黄色葡萄球菌	$\leq 0/25\text{g}$	GB 4789.10
沙门氏菌	$\leq 0/25\text{g}$	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
钙(以Ca计), $\text{g}/100\text{g}$	19.5~32	GB/T 5009.92中“原子吸收分光光度法”
锌(以Zn计), $\text{mg}/100\text{g}$	365~560	GB/T 5009.14
维生素A, $\text{mg}/100\text{g}$	20~28	GB 5413.9
维生素D, $\text{mg}/100\text{g}$	0.34~0.47	GB 5413.9

【装量或重量差异指标/净含量及允许负偏差指标】 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. 碳酸钙: 符合GB 1886.214《食品安全国家标准 食品添加剂 碳酸钙(包括轻质和重质碳酸钙)》的规定。
2. 柠檬酸锌: 符合《中华人民共和国药典》的规定。

3. 维生素A粉

项 目	指 标
来源	维生素A醋酸酯、辛烯基琥珀酸淀粉钠、白砂糖、麦芽糊精、玉米油、dl- α -生育酚、抗坏血酸钠
制法	乳化、喷雾干燥、抽料混合、过筛、检验、包装等
性状	淡黄色流动性粉末
维生素A含量, 万IU/g	≥ 32.5
水分, %	≤ 5.0
菌落总数, CFU/g	≤ 30000
大肠菌群, MPN/g	≤ 0.92
霉菌和酵母, CFU/g	≤ 50
沙门氏菌	$\leq 0/25g$
金黄色葡萄球菌	$\leq 0/25g$

4. 维生素D₃微囊粉

项 目	指 标
来源	胆钙化醇、辛烯基琥珀酸淀粉钠、白砂糖、麦芽糊精、玉米油、抗坏血酸钠、二氧化硅
制法	乳化、过滤、喷雾干燥、混合、过筛、包装等
性状	白色至类白色粉末
维生素D ₃ 含量, 万IU/g	≥ 10.0
水分, %	≤ 6.0
菌落总数, CFU/g	≤ 30000
大肠菌群, MPN/g	≤ 0.92
霉菌和酵母, CFU/g	≤ 50
沙门氏菌	$\leq 0/25g$
金黄色葡萄球菌	$\leq 0/25g$

5. 大豆油：符合GB 1535《大豆油》的规定。

6. 蜂蜡：符合《中华人民共和国药典》的规定。

7. 明胶：符合《中华人民共和国药典》的规定。

8. 甘油：符合《中华人民共和国药典》的规定。

9. 纯化水：符合《中华人民共和国药典》的规定。

10. 二氧化钛：符合GB 25577《食品安全国家标准 食品添加剂 二氧化钛》的规定。
