

国家食品药品监督管理总局

保健食品产品技术要求

BJG20130834

采森牌维生素AD软胶囊（儿童型）

caisenpaiweishengsuADruanjiaonang（ertongxing）

【配方】 维生素A、维生素D₃、大豆油、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。

【感官要求】 应符合表1的规定。

表1 感官要求

项 目	指 标
色泽	外观呈黄色透明，内容物呈黄色
滋味、气味	具本品特有的滋味和气味，无异味
性状	软胶囊，应完整光洁，无粘连、变形、破裂或漏囊现象；内容物为油状物
杂质	无肉眼可见外来杂质

【鉴别】 取样品内容物，加三氯甲烷稀释80倍，配成每1mL中含约维生素A20单位的溶液。取1mL，加25%三氯化锑的三氯甲烷溶液2mL，即显蓝色至蓝紫色，放置后色渐消退。

【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
灰分，%	≤5	GB 5009.4
崩解时限，min	≤30	《中华人民共和国药典》（2010年版）一部
酸价，mgKOH/g	≤4	GB/T 5009.37
过氧化值，g/100g	≤0.25	GB/T 5009.37
铅（以Pb计），mg/kg	≤1.5	GB 5009.12
砷（以As计），mg/kg	≤0.5	GB/T 5009.11
汞（以Hg计），mg/kg	≤0.3	GB/T 5009.17
黄曲霉毒素B ₁ ，μg/kg	≤5	GB/T 5009.37

【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/100g	≤40	GB/T 4789. 3-2003
霉菌, cfu/g	≤25	GB 4789. 15
酵母, cfu/g	≤25	GB 4789. 15
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、GB 4789. 5、GB 4789. 10、GB/T 4789. 11

【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	36~68	GB/T 5009. 82
维生素D, μg/100g	670~1270	GB 5413. 9

【保健功能】 补充维生素A、维生素D

【适宜人群】 需要补充维生素A、维生素D的1~6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；1~3岁儿童：将胶囊尖端剪开，直接将液体挤入口中；4~6岁儿童：温开水送食

【规格】 0.5g/粒

【贮藏】 置阴凉干燥处

【保质期】 24个月
