



2018003576

国产保健食品备案凭证

产品名称	大保龙牌维生素A维生素D软胶囊
备案人	南宁富莱欣生物科技有限公司
备案人地址	南宁市高新区科园西十路十九号
备案结论	按照《中华人民共和国食品安全法》《保健食品注册与备案管理办法》等法律、规章的规定，予以备案。
备案号	食健备G201845000256
附件	1 产品说明书；2 产品技术要求
备注	

2018年03月30日



2018003576

附件1

保健食品产品说明书

食健备G201845000256

大保龙牌维生素A维生素D软胶囊

【原料】醋酸视黄酯,维生素D₃

【辅料】大豆油,明胶,纯化水,甘油,玉米油,二丁基羟基甲苯(BHT)

【功效成分及含量】每粒含: 维生素A 165.0μg 维生素D₃ 4.0μg

【适宜人群】需要补充维生素A、维生素D₃ 的 1-17 岁人群

【不适宜人群】1岁以下人群

【保健功能】补充维生素A、维生素D

【食用量及食用方法】每日 1 次, 每次 1 粒, 食用方法: 吞食; 有吞食困难的人群, 可将软胶囊刺破, 将内容物滴入口中或混入食物中食用。

【规格】0.4 g/粒

【贮藏方法】密封, 置阴凉干燥处

【保质期】24个月

【注意事项】本品不能代替药物。适宜人群外的人群不推荐食用本产品。

不宜超过推荐量或与同类营养素同时食用



附件2

保健食品产品技术要求

食健备G201845000256

大保龙牌维生素A维生素D软胶囊

【原料】醋酸视黄酯,维生素D3

【辅料】大豆油,明胶,纯化水,甘油,玉米油,二丁基羟基甲苯(BHT)

【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的种类、名称及标准】

塑料瓶应符合《食品包装用塑料瓶》（Q/CGSY 1）或《食品安全国家标准 食品接触用塑料材料及制品》（GB 4806.7）；聚乙烯瓶应符合《口服固体药用高密度聚乙烯瓶》（YBB00122002）；铝箔应符合《药用铝箔》（YBB00152002）；聚氯乙烯固体药用硬片应符合《聚氯乙烯固体药物硬片》（YBB00212005）。

【感官要求】应符合表1的规定。

表 1 感官要求

项 目	指 标
色 泽	囊皮呈无色至淡黄色，内容物呈淡黄色至黄色
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味，无异味
状 态	软胶囊，内容物为油状液体，无正常视力可见外来异物

【鉴别】

无。本品原料维生素A、维生素D3，已将其作为功效成分进行检测，故未制定鉴别项。



2018003576

【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（以 Pb计），mg/kg	≤ 0.02 （以内容物计）	GB 5009.12
总砷（以 As计），mg/kg	≤ 0.3 （以内容物计）	GB 5009.11
总汞（以 Hg计），mg/kg	≤ 0.02 （以内容物计）	GB 5009.17
灰分，%	≤ 10	GB 5009.4
崩解时限，min	≤ 60	《中华人民共和国药典》加挡板
酸价，mgKOH/g	≤ 4.0	GB 5009.229
过氧化值，g/100g	≤ 0.25	GB 5009.227



【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(以内容物计)	GB 4789.2
大肠菌群, MPN/g	≤0.43(以内容物计)	GB 4789.3 MPN 计数法
霉菌和酵母, CFU/g	≤50(以内容物计)	GB 4789.15
金黄色葡萄球菌	≤0/25g(以内容物计)	GB 4789.10
沙门氏菌	≤0/25g(以内容物计)	GB 4789.4

【功效成分或标志性成分指标】应符合表4的规定。

表4 功效成分指标

项 目	指 标	检测方法
每粒含 维生素A (以视黄醇计)	132-297 μg	1 视黄醇的测定
每粒含 维生素D ₃ (以胆钙化醇计)	3.2-7.2 μg	2 维生素D ₃ 的测定



2018003576

1 视黄醇的测定

原理：样品经溶解、稀释、过滤后，用高效液相色谱仪测定，根据色谱峰的保留时间定性，以峰面积外标法定量。

1.1 试剂

所有试剂，如未注明规格，均指分析纯；所有实验用水，如未注明其他要求，均指三级水。

1.1.1 甲醇：色谱纯。

1.1.2 无水乙醇：分析纯。

1.1.3 视黄醇醋酸酯标准品

1.1.4 视黄醇醋酸酯标准溶液：准确称量9.4mg左右视黄醇醋酸酯标准品，置于25mL容量瓶中，用无水乙醇溶解、定容，准确吸取1mL于25mL容量瓶，以无水乙醇稀释定容至刻度。使用前稀释10倍后在325nm处测定吸光度值，计算准确浓度。

计算公式：

$$C(\text{mg/mL}) = \frac{A \times 1000 \times f}{E \times 100}$$

E值：1530

1.2 仪器与设备

1.2.1 高效液相色谱仪。

1.2.2 具波长可调功能的紫外检测器。

1.2.3 Welch XB-C8 色谱柱，250mm×4.6mm，5 μm

1.3 操作步骤

1.3.1 样品处理

取20粒以上胶囊试样，挤出内容物，混匀，称取1.0g均匀试样（精确至0.001g），置于50mL容量瓶中，加适量无水乙醇溶解，超声提取5min，冷却，加无水乙醇定容至刻度，摇匀。混匀后经0.45μm滤膜后进行色谱分析。

1.3.2 样品测定

1.3.2.1 色谱条件

流动相：水：甲醇=5:95

流速：1.0 mL/min

检测波长：325 nm

柱温：35 ℃

1.3.2.2 样品测定

分别取10 μL 视黄醇醋酸酯标准溶液和试样溶液，注入于高效液相色谱仪，测定，以保留时间定性，以峰面积定量。

1.3.3 分析结果的表述

$$X = \frac{A_1 \times C \times V}{A_2 \times m} \times 0.872$$

式中：X—试样中视黄醇的含量，mg/g

A₁—试样峰面积

C—标准溶液浓度，mg/mL

V—试样定容体积，mL

A₂—标准溶液峰面积

m—试样质量，g

0.872—视黄醇 醋酸酯转化为视黄醇的换算系数

1.3.4 允许差：同一样品两次测定结果之差不得超过平均值的10%。

2 维生素D₃的测定

2.1 样品处理：精确称取10g均匀试样，加适量无水乙醇超声溶解于25mL（V₁）容量瓶，摇匀，定容至刻度。再准确移取上清液5mL，于40℃±2℃氮吹仪上吹干，加1mL正己烷振荡溶解残渣，即为净化液。（浓缩倍数f₁=5）。



2018003576

。并于 $40^{\circ}\text{C}\pm 2^{\circ}\text{C}$ 氮吹仪中吹干，取出准确加入 $450\mu\text{L}$ 甲醇（稀释倍数 $f_2=5$ ），残渣振荡溶解，即为维生素 D_3 测定液。

2.3 余同GB5009.82《食品安全国家标准 食品中维生素A、D、E的测定》规定的方法。



【装量差异指标】

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、醋酸视黄酯：应符合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：应符合《中华人民共和国药典》中维生素D3的规定
- 3、大豆油：应符合GB/T 1535 《大豆油》的规定
- 4、明胶：应符合GB 6783 《食品安全国家标准 食品添加剂 明胶》的规定
- 5、纯化水：应符合《中华人民共和国药典》2015年版四部的规定
- 6、甘油：应符合GB 29950 《食品安全国家标准 食品添加剂 甘油》的规定
- 7、玉米油：应符合GB/T 19111 《玉米油》的规定
- 8、二丁基羟基甲苯(BHT)：应符合GB 1900 《食品安全国家标准 食品添加剂 二丁基羟基甲苯（BHT）》的规定



2018003576

【预混前处理】

表1.1、预混（维生素D3、玉米油、二丁基羟基甲苯(BHT)）

项 目	指标
感官要求	淡黄色透明油状液体
制法	经混合、包装工艺制得
含量	≥ 100 万IU/g
酸价	≤ 2.0 mgKOH/g
过氧化值	≤ 0.25 g/100g
菌落总数, CFU/g	≤ 30000
大肠菌群, MPN/g	≤ 0.92
霉菌、酵母, CFU/g	≤ 50