



国产保健食品备案凭证

产品名称	奥斯莱康牌维生素A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G202045000780
附件	1 产品说明书；2 产品技术要求
备注	

2020年05月08日



附件1

保健食品产品说明书

食健备G202045000780

奥斯莱康牌维生素A软胶囊

【原料】 β -胡萝卜素

【辅料】大豆油, 明胶, 纯化水, 甘油

【功效成分及含量】每粒含: 维生素A 237.3 μ g

【适宜人群】需要补充维生素A的 4-17 岁人群及成人、孕妇、乳母

【不适宜人群】3岁以下人群

【保健功能】补充维生素A

【食用量及食用方法】4-6岁: 每日1次, 每次1粒, 7-10岁: 每日1次, 每次1粒, 11-13岁: 每日1次, 每次1粒, 14-17岁: 每日1次, 每次2粒, 成人: 每日1次, 每次2粒, 孕妇: 每日1次, 每次2粒, 乳母: 每日1次, 每次3粒, 食用方法: 口服

【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G202045000780

奥斯莱康牌维生素A软胶囊

【原料】β-胡萝卜素

【辅料】大豆油, 明胶, 纯化水, 甘油

【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》（YBB 00122002）；铝箔应符合《药用铝箔》（YBB00152002）；聚氯乙烯固体药用硬片应符合《聚氯乙烯固体药用硬片》（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，内容物呈橙红色至红色，偶有晶体析出
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味，无异味
状 态	软胶囊，无正常视力可见外来异物



【鉴别】

无。本品原料 β -胡萝卜素，已将其对应成分作为功效成分进行检测，故未制定鉴别项。

【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	≤ 2.0	GB 5009.12
总砷（以 As计），mg/kg	≤ 1.0	GB 5009.11
总汞（以 Hg计），mg/kg	≤ 0.3	GB 5009.17
灰分，%	≤ 8	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	≤ 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	$\leq 0/25g$	GB 4789.10
沙门氏菌	$\leq 0/25g$	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）	190.3-400 μg	1维生素A的测定

1 维生素A的测定

1.1试剂

1.1.1三氯甲烷

1.1.2乙腈：色谱纯

1.1.3甲醇：色谱纯

1.1.4正己烷

1.1.5β - 胡萝卜素标准储备液：称取β -胡萝卜素标准品（纯度 ≥ 95%）约18mg于25mL容量瓶中，先用三氯甲烷溶解并定容。

1.1.6β -胡萝卜素标准溶液：从β -胡萝卜素标准储备液中吸取 0.5mL到 10mL 容量瓶中，用正己烷定容。标准溶液用前需进行标定，具体操作见附录A。

1.2仪器

1.2.1高效液相色谱仪

1.2.2紫外可见分光光度计

1.2.3超声波清洗器

1.3分析步骤

1.3.1试样提取：称取 0.25g(m) 试样于 50mL(V) 容量瓶中，加正己烷超声提取5分钟，取出冷却，加正己烷定容至刻度，混匀，待测。

1.3.2测定

1.3.2.1HPLC参考条件

色谱柱：C₁₈ 柱 4.6mm×150mm 5 μ m

流动相：甲醇+乙腈（90+10）；

流速：1.2mL / min

紫外检测器，波长：448nm 。

柱温：35 ℃

1.3.2.2 试样测定：吸取 3.1中的溶液5 μ L (V₃)，依法操作，从标准曲线查得或回归求得所含β -胡萝卜素的量M₁ 。

1.3.2.3 标准曲线：分别取标准溶液2.5 μ L, 5 μ L, 7.5 μ L, 10 μ L，进行HPLC分析，以峰面积对β -胡萝卜素浓度作标准曲线。

1.4结果计算：

$$X = \frac{V \times M_1}{m \times V_3 \times 6} \times 100$$

式中：

X— 试样中维生素A的含量，单位为毫克每一百克（mg/100g）



V— 定容后的体积，单位为毫升（mL）；
M₁ — 试样中β-胡萝卜素的含量（在标准曲线上查得），单位为微克（μg）
m — 试样的量，单位为克（g）
V₃— 试样液进样体积，单位为微升（μL）
6— β-胡萝卜素与维生素A的换算系数。

附录 A

β-胡萝卜素标准溶液的标定

准确吸取β-胡萝卜素标准溶液（浓度约为 0.02mg / mL）V₁mL，用正己烷定容至（V₂）mL 后，以正己烷为空白，λ=450nm，比色杯厚度1cm，测定吸光度A。
计算标液浓度 C：

$$C(\text{mg/mL}) = \frac{A \times V_2}{0.2620 \times V_1 \times 1000}$$

式中：

C— β-胡萝卜素标准溶液的浓度，单位为毫克每毫升（mg / mL）
A— β-胡萝卜素标准溶液的紫外吸光值
0.2620— β-胡萝卜素在正己烷中的比吸光系数
V₂— β-胡萝卜素标准溶液的定容体积，单位为毫升（mL）
V₁—吸取 β-胡萝卜素标准溶液的体积，单位为毫升（mL）

【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、β-胡萝卜素：应符合GB 8821 《食品安全国家标准 食品添加剂 β-胡萝卜素》的规定
- 2、大豆油：应符合GB/T 1535 《大豆油》的规定
- 3、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
- 4、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
- 5、纯化水：应符合现行《中华人民共和国药典》的规定