

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20170139

天灿®维生素AD软胶囊

【原料】 维生素A油（维生素A醋酸酯、玉米油、D-α-生育酚）、维生素D₃油（维生素D₃（胆钙化醇）、中链甘油三酯、dl-α-生育酚）

【辅料】 花生油、核桃油、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种类、名称及标准】 高密度聚乙烯瓶应符合《食品安全国家标准 食品接触用塑料材料及制品》（GB 4806.7）。

【感官要求】 应符合表1的规定。

表1 感官要求

项 目	指 标
色泽	囊皮呈透明浅黄色，内容物呈黄色
滋味、气味	具本品特有的气味、滋味，无异味
性状	软胶囊，完整，无破裂；内容物为透明油状液体
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
灰分，%	≤3.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》
酸价，mgKOH/g	≤5.0	GB 5009.229
过氧化值，g/100g	≤0.25	GB 5009.227

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

【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
沙门氏菌	≤0/25g	GB 4789.4
金黄色葡萄球菌	≤0/25g	GB 4789.10

【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	39.1~73.3	1. 维生素A的测定
维生素D，mg/100g	0.88~1.48	GB 5413.9

1. 维生素A的测定

按GB/T 5009.82《食品中维生素A和维生素E的测定》规定的方法测定，详细检测过程如下：

1.1 样品溶液的制备

1.1.1 取样：取软胶囊20粒，剪开，挤出内容物于小烧杯中，混匀。

1.1.2 皂化：精密称取混匀的样品约0.2g于皂化瓶中，加30mL无水乙醇，摇匀。加5mL10%抗坏血酸，苯并[e]芘标准液（200ug/mL）2mL，摇匀混匀，然后加入10mL氢氧化钾溶液（1+1），混匀。于沸水浴回流30min使皂化完全。皂化后立即放入冰水中冷却。

1.1.3 提取：将皂化后的试样移入分液漏斗中，用10mL水分2次洗皂化瓶，洗液并入分液漏斗中。用约100mL乙醚分两次洗皂化瓶及其残渣，乙醚液并入分液漏斗中。振荡器强力振荡10min，静置分层，水层转入另一分液漏斗中，并加入100mL乙醚振荡提取10min，合并乙醚液。

1.1.4 洗涤：于分液漏斗中的提取液中加入约50mL水，轻轻振摇，水洗醚层至中性。（用pH试纸检验直至水层不显碱性）

1.1.5 浓缩：将提取液经过无水硫酸钠（约5g）滤入与旋蒸仪配套的球形蒸发瓶中，用约100mL乙醚冲洗分液漏斗及无水硫酸钠3次，并入蒸发瓶中，并将其接至旋蒸仪上，与55℃水浴中减压蒸馏并回收醚液，待瓶中剩约2mL醚液时，取下蒸发瓶，立即用氮气吹掉醚液，立即加入50mL无水乙醇，超声，溶解提取物，摇匀供色谱分析。

1.2 测定法：按GB/T 5009.82-2003进行。

【装量或重量差异指标/净含量及允许负偏差指标】 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. 维生素A油（维生素A醋酸酯、玉米油、D-α-生育酚）：符合《中华人民共和国药典》的规定。
- 2. 维生素D₃油

维生素D₃油的质量标准

项 目	指 标
来源	维生素D ₃ （胆钙化醇）、中链甘油三酯、dl-α-生育酚
制法	经混合、包装等工艺制成
感官	黄色液体
维生素D ₃ ，IU/g	≥100万
酸度，mgKOH /g	≤2.0
过氧化值，g/100g	≤0.25
铅，mg/kg	≤2.0
砷，mg/kg	≤1.0
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	不得检出
金黄色葡萄球菌	不得检出

- 3. 花生油：符合GB/T 1534《花生油》的规定。
 - 4. 核桃油：符合GB/T 22327《核桃油》的规定。
 - 5. 明胶：符合GB 6783《食品安全国家标准 食品添加剂 明胶》的规定。
 - 6. 纯化水：符合《中华人民共和国药典》的规定。
 - 7. 甘油：符合GB 29950《食品安全国家标准 食品添加剂 甘油》的规定。
-