

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20170495

西倍健®维生素AD软胶囊

- 【原料】 维生素A（醋酸视黄酯）、维生素D₃（胆钙化醇）
- 【辅料】 核桃油、甘油、明胶、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。
- 【直接接触产品包装材料种类、名称及标准】 铝塑泡罩包装符合《聚氯乙烯固体药用硬片》（YBB00212005）；药品包装用铝箔符合《药用铝箔》（YBB00152002）；包装用瓶符合《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	囊皮呈淡黄色，内容物呈黄色
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味，无异味
性状	软胶囊，外观为透明软胶囊，无霉变；内容物为油状
杂质	无正常视力可见的外来异物

【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，%	≤ 4	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》
酸价，mgKOH/g	≤3	GB/T 5009.56

过氧化值, g/100g	≤0.25	GB/T 5009.56
黄曲霉毒素B ₁ , μg/kg	≤10	GB 5009.22
铅(整粒, 以Pb计), mg/kg	≤0.3	GB 5009.12
总砷(整粒, 以As计), mg/kg	≤0.3	GB 5009.11
总汞(整粒, 以Hg计), mg/kg	≤0.02	GB 5009.17
铅(内容物, 以Pb计), mg/kg	≤0.02	GB 5009.12
总砷(内容物, 以As计), mg/kg	≤0.3	GB 5009.11
总汞(内容物, 以Hg计), mg/kg	≤0.02	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(以整粒计), CFU/g	≤30000	GB 4789.2
大肠菌群(以整粒计), MPN/g	≤0.92	GB 4789.3 MPN计数法
菌落总数(以内容物计), CFU/g	≤1000	GB 4789.2
大肠菌群(以内容物计), MPN/g	≤0.43	GB 4789.3 MPN计数法
霉菌和酵母(以整粒计), CFU/g	≤50	GB 4789.15
沙门氏菌(以整粒计)	≤0/25g	GB 4789.4
金黄色葡萄球菌(以整粒计)	≤0/25g	GB 4789.10
霉菌和酵母(以内容物计), CFU/g	≤50	GB 4789.15
沙门氏菌(以内容物计)	≤0/25g	GB 4789.4
金黄色葡萄球菌(以内容物计)	≤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	65~147	GB/T 5009.82
维生素D, mg/100g	1.568~3.798	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. 维生素A(醋酸视黄酯)：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（胆钙化醇）：符合《中华人民共和国药典》的规定。
 3. 甘油、明胶、纯化水：符合《中华人民共和国药典》的规定。
 4. 核桃油：符合GB/T 22327《核桃油》的规定。
-