

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20170515

修正牌维生素AD软胶囊

- 【原料】 维生素A（维生素A醋酸酯）、维生素D₃油（胆钙化醇、大豆油）
- 【辅料】 大豆油、明胶、纯化水、甘油
- 【生产工艺】 本品经混合、均质、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】 口服固体药用聚酯瓶应符合《口服固体药用聚酯瓶》（YBB 00262002）。
- 【感官要求】 应符合表1的规定。

表1 感官要求

项 目	指 标
色泽	胶囊壳透明无色，内容物呈淡黄色至黄色
滋味、气味	具本品固有的滋味、气味，无异味
性状	椭圆形软胶囊，无粘结、漏液等现象；内容物为油状液体
杂质	无正常视力可见外来杂质

【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
酸值，mgKOH/g	≤3.0	GB/T 5009.37
过氧化值，meq/kg	≤20	GB/T 5009.37
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
铅(以内容物Pb计), mg/kg	≤0.02	GB 5009.12
总砷(以内容物As计), mg/kg	≤0.3	GB 5009.11
总汞(以内容物Hg计), mg/kg	≤0.02	GB 5009.17
黄曲霉毒素B ₁ , μg/kg	≤10	GB 5009.22
崩解时限, min	≤60	《中华人民共和国药典》

【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
菌落总数(以内容物计), CFU/g	≤1000	GB 4789.2
大肠菌群, MPN/g	≤0.92	GB 4789.3 MPN计数法
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, CFU/g	≤50	GB 4789.15
霉菌和酵母(以内容物计), CFU/g	≤50	GB 4789.15
沙门氏菌	≤0/25 g	GB 4789.4
沙门氏菌(以内容物计)	≤0/25 g	GB 4789.4
金黄色葡萄球菌	≤0/25 g	GB 4789.10
金黄色葡萄球菌(以内容物计)	≤0/25 g	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	66.7-100	GB 5413.9
维生素D, mg/100g	1.2-1.8	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（维生素A醋酸酯）：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油：以符合《中华人民共和国药典》2015版二部的维生素D₃为原料，以大豆油为溶剂和稀释剂制成。

项 目	指 标
来源	胆钙化醇、大豆油
制法	称量、混合、分装、检验、入库
色泽	透明液体
状态	无肉眼可见杂质
滋味、气味	特有之滋、气味，无异味
维生素D ₃ ，%	≥2.5
酸价（KOH），mg/g	≤2.0
过氧化值，%	≤0.25
铅(以Pb计)，mg/kg	≤1.5
总砷(以As计)，mg/kg	≤1.0
菌落总数，CFU/g	≤1000
大肠菌群，MPN/100g	≤40
霉菌，CFU/g	≤25
酵母，CFU/g	≤25
致病菌（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

- 3. 大豆油：符合GB 1535《大豆油》的规定。
 - 4 明胶：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：符合GB 19298《食品安全国家标准 包装饮用水》的规定。
 - 6 甘油：符合GB 29950《食品安全国家标准 食品添加剂 甘油》的规定。
-