

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20170516

乐平牌维生素A维生素D软胶囊

- 【原料】 维生素A（醋酸视黄酯）、维生素D₃油（胆钙化醇、玉米油）
- 【辅料】 核桃油、明胶、甘油、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】 口服固体药用聚酯瓶应符合《口服固体药用聚酯瓶》（YBB 00262002-2015）。
- 【感官要求】 应符合表1的规定。

表1 感官要求

项 目	指 标
色泽	囊皮呈淡黄色透明，内容物呈淡黄色
滋味、气味	具有产品应有的滋味和气味，无异味
性状	软胶囊，外形完整光洁，无粘连；内容物为透明油状物
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，g/100g	≤9	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》2015年版
酸价，mgKOH/g	≤3.8	GB 5009.229
过氧化值，g/100g	≤0.25	GB 5009.227

铅（以Pb计，内容物），mg/kg	≤0.02	GB 5009.12
总砷(以As计，内容物)，mg/kg	≤0.3	GB 5009.11
总汞(以Hg计，内容物)，mg/kg	≤0.02	GB 5009.17
铅（以Pb计，整粒），mg/kg	≤2.0	GB 5009.12
总砷(以As计，整粒)，mg/kg	≤1.0	GB 5009.11
总汞(以Hg计，整粒)，mg/kg	≤0.3	GB 5009.17
黄曲霉毒素B1，μg/kg	≤10	GB/T 5009.22

【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（内容物），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（内容物），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（内容物），CFU/g	≤50	GB 4789.15
金黄色葡萄球菌	≤0/25g	GB 4789.10
金黄色葡萄球菌（内容物）	≤0/25g	GB 4789.10
沙门氏菌	≤0/25g	GB 4789.4
沙门氏菌（内容物）	≤0/25g	GB 4789.4

【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	46.67～66.66	GB 5413.9
维生素D，mg/100g	0.76～1.33	GB 5413.9

【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（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油

项 目	指标
来源	胆钙化醇、玉米油
制法	搅拌溶解、灌装、入库
外观	澄清液体
含量，%	95.0~110.0
	950,000~1,100,000IU/g
干燥失重，%	≤0.5
重金属（以Pb计），%	≤0.002
砷（以As计），%	≤0.0001
酸值，mgKOH/g	≤0.5
过氧化值，meq/Kg	≤8.0
细菌总数，CFU/g	≤1000
致病菌（沙门氏菌、志贺氏菌、金黄色葡萄球菌）	不得检出

- 3. 核桃油：符合GB/T 22327《核桃油》的规定。
- 4. 明胶：符合《中华人民共和国药典》的规定。
- 5. 纯化水：符合《中华人民共和国药典》的规定。
- 6. 甘油：符合《中华人民共和国药典》的规定。