

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20170609

善元堂牌维生素AD软胶囊

【原料】 维生素A油（维生素A醋酸酯、混合生育酚浓缩液、葵花油）、维生素D₃油（胆钙化醇、混合生育酚浓缩液、玉米油）

【辅料】 大豆油、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）的规定。

【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，内容物呈淡黄色
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味，无异味
性状	软胶囊，完整光洁，色泽均匀；内容物为油状液体
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，%	≤4	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》
酸价，mgKOH/g	≤4.0	GB/T 5009.37
过氧化值，g/100g	≤0.25	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
黄曲霉毒素B ₁ ，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
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	80~111	GB 5413.9
维生素D ₃ ，mg/100g	1.34~2.22	GB 5413.9

【装量或重量差异指标/净含量及允许负偏差指标】 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 维生素A油（维生素A醋酸酯、混合生育酚浓缩液、葵花油）：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、混合生育酚浓缩液、玉米油
制法	混合、包装
性状	澄清液体
含量，IU/g	1000000~1100000

重金属（以Pb计），%	≤0.002
砷（以As计），%	≤0.0001
酸价，mgKOH/g	≤0.5
过氧化值，meq/kg	≤8
细菌总数，CFU/g	≤1000
致病菌（沙门氏菌、金黄色葡萄球菌）	≤0/25g

3 大豆油：符合GB 1535《大豆油》的规定。 4 明胶：符合《中华人民共和国药典》的规定。 5 甘油：符合《中华人民共和国药典》的规定。 6 纯化水：符合《中华人民共和国药典》的规定。
