

附2

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20170735

盛力源牌维生素AD软胶囊

- 【原料】 维生素A油（维生素A醋酸酯、大豆油）、维生素D₃油（胆钙化醇、玉米油）
- 【辅料】 大豆油、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】 口服固体药用高密度聚乙烯瓶应符合《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	囊皮透明，内容物呈淡黄色
滋味、气味	具产品应有的滋味、气味，无异味
性状	软胶囊，外型完整光洁，无粘连；内容物为油状物
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，%	≤8.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》
酸价，mgKOH/g	≤4	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	$\leq 0. 92$	GB 4789. 3 MPN计数法
霉菌和酵母, CFU/g	≤ 50	GB 4789. 15
金黄色葡萄球菌	$\leq 0/25g$	GB 4789. 10
沙门氏菌	$\leq 0/25g$	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. 8~66. 6	GB 5413. 9
维生素D, mg/100g	0. 80~1. 32	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油（维生素A醋酸酯、大豆油）：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	胆钙化醇：符合《中华人民共和国药典》的规定。玉米油：符合GB/T 19111《玉米油》的规定。
制法	经溶解、灌装、包装等主要工艺加工制成
感官	澄清液体
维生素D ₃ , IU/g	950000~1100000
干燥失重, %	$\leq 0. 5$
酸价, mgKOH/g	$\leq 0. 5$
过氧化值, meq/kg	$\leq 8. 0$
重金属（以Pb计）, %	$\leq 0. 002$
砷（以As计）, %	$\leq 0. 0001$
菌落总数, 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. 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. 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。
