

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20170767

美享牌维生素AD软胶囊

- 【原料】 维生素A油（醋酸视黄酯、维生素E、大豆油）、维生素D₃油（胆钙化醇、维生素E、菜籽油）
- 【辅料】 大豆油、维生素E、明胶、纯化水、甘油、二氧化钛、胭脂红、苋菜红
- 【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】 聚乙烯瓶应符合《口服固体药用高密度聚乙烯瓶》（YBB 00122002-2015）。
- 【感官要求】 应符合表1的规定。

表1 感官要求

项 目	指 标
色泽	囊皮呈粉色至红色，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，外观整洁，无粘结、无变形、无破裂、无渗漏；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，%	≤5.0	GB 5009.4
铅（以内容物计，以Pb计），mg/kg	≤0.02	GB 5009.12
总砷（以内容物计，以As计），mg/kg	≤0.3	GB 5009.11

总汞（以内容物计，以Hg计），mg/kg	≤0.02	GB 5009.17
酸价，mgKOH/g	≤3	GB 5009.229
过氧化值，g/100g	≤0.25	GB 5009.227
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》
维生素E，mg/100g	43.88-157.95	GB 5009.82
黄曲霉毒素B1，μg/kg	≤10	GB 5009.22
胭脂红，g/kg	≤0.5	GB 5009.35
苋菜红，g/kg	≤0.3	GB 5009.35

【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（以内容物计），CFU/ml	≤1000	GB 4789.2
大肠菌群（以内容物计），MPN/ml	≤0.43	GB 4789.3 MPN计数法
霉菌和酵母（以内容物计），CFU/ml	≤50	GB 4789.15
沙门氏菌（以内容物计）	≤0/25ml	GB 4789.4
金黄色葡萄球菌（以内容物计）	≤0/25ml	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	60-100	GB 5009.82
维生素D，mg/100g	1.0-2.25	GB 5009.82

【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》“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

项 目	指 标
来源	醋酸视黄酯、维生素E、大豆油
制法	经混合（25min-45min）、均质、分装等主要工艺制成
感官规定	淡黄色油溶液，冷冻后可固化；无酸败味，几乎无臭或有微弱的鱼腥味
维生素A（ $C_{22}H_{32}O_2$ ）标示量 ^a ，w/%	97.0~103.0
酸价，mgKOH/g	≤2.0
过氧化值试验	通过试验
吸收系数比	≥0.85
铅（以Pb计），mg/kg	≤2
总砷（以As计），mg/kg	≤2
a：每1g含维生素A 10~100万单位（相当于每1g含维生素A 30 mg~300mg）	

2. 维生素D₃油

项 目	指 标
来源	胆钙化醇、维生素E、菜籽油
制法	经混合（20min-40min）、均质、分装等主要工艺制成
感官规定	淡黄色液体，无异味，无异物
维生素D，%	≥2.5
铅（以Pb计），mg/kg	≤2.0
总砷（以As计），mg/kg	≤1.0
总汞（以Hg计），mg/kg	≤0.3
酸价，mgKOH/g	≤3.0
过氧化值，g/100g	≤0.25

3. 大豆油：符合《中华人民共和国药典》的规定。

4. 维生素E：符合GB 1886.233《食品安全国家标准 食品添加剂 维生素E》的规定。

5. 明胶：符合GB 6783《食品安全国家标准 食品添加剂 明胶》的规定。

6. 纯化水：符合《中华人民共和国药典》的规定。

7. 甘油：符合《中华人民共和国药典》的规定。

8. 二氧化钛：符合GB 25577《食品安全国家标准 食品添加剂 二氧化钛》的规定。

9. 胭脂红：符合GB 1886.220《食品安全国家标准 食品添加剂 胭脂红》的规定。

10. 苋菜红：符合GB 4479.1《食品安全国家标准 食品添加剂 苋菜红》的规定。