

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20170780

汉臣氏牌维生素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、菜籽油）
- 【辅料】 核桃油、花生油、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】 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	胶皮呈淡黄色，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；内容物为透明油状液体
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，%	≤5.0	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 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
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（内容物），CFU/g	≤1000	GB 4789.2
大肠菌群（内容物），MPN/g	≤0.43	GB 4789.3 MPN计数法
霉菌和酵母（内容物），CFU/g	≤50	GB 4789.15
沙门氏菌（内容物）	≤0/25g	GB 4789.4
金黄色葡萄球菌（内容物）	≤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	45～59	GB 5009.82
维生素D，mg/100g	0.74～1.48	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》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

维生素D₃油的质量标准

项 目	指 标
来源	胆钙化醇、菜籽油
制法	经混合、包装等主要工艺加工制成。
感官	黄色澄清液体
维生素D ₃ ，IU/g	≥100万

酸价，mgKOH/g	≤2.0
过氧化值，g/100g	≤0.25
铅（以Pb计），mg/kg	≤0.02
总砷（以As计），mg/kg	≤0.3
总汞（以Hg计），mg/kg	≤0.02
菌落总数，CFU/mL	≤1000
大肠菌群，MPN//mL	≤0.43
霉菌和酵母菌，CFU//mL	≤50
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
沙门氏菌	≤0/25g

3. 核桃油：符合GB/T 22327《核桃油》的规定。
4. 花生油：符合GB/T 1534《花生油》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GB 29950《食品安全国家标准 食品添加剂 甘油》的规定。
-