

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20170860

红枫叶牌维生素AD软胶囊

- 【原料】 维生素A（醋酸视黄酯）、维生素D₃油（胆钙化醇、维生素E（混合生育酚浓缩液）、菜籽油）
- 【辅料】 大豆油、明胶、纯化水、甘油
- 【生产工艺】 本品经混合、均质、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】 包装用聚乙烯瓶应符合《食品包装用聚乙烯成型品卫生标准》（GB 9687）和《聚乙烯吹塑容器》（GB/T 13508）。
- 【感官要求】 应符合表1的规定。

表1 感官要求

项 目	指 标
色泽	囊皮无色透明，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，完整光洁，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，g/100g	≤2.5	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），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 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
金黄色葡萄球菌	≤0/25g	GB 4789.10
沙门氏菌	≤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	96.0～216.0	GB 5009.82
维生素D ₃ ，mg/100g	1.33～3.00	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（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	由胆钙化醇、维生素E（混合生育酚浓缩液）、菜籽油组成。
制法	以胆钙化醇为原料，添加维生素E（混合生育酚浓缩液）、菜籽油，经熔油（65℃）、乳化、过滤、包装等主要工艺加工制成。

色泽	浅黄色
滋味、气味	具有本品特有的滋味、气味，无异味
状态	油状，无正常视力可见外来异物
维生素D3含量，%	≥ 2.5
铅（Pb），mg/kg	≤ 2.0
砷（以As计），mg/kg	≤ 2.0
酸价，mg/g	≤ 2.0
过氧化值，meq/kg	≤ 5.0
菌落总数，CFU/g	≤ 30000
大肠菌群，MPN/g	≤ 0.92
霉菌和酵母，CFU/g	≤ 50
金黄色葡萄球菌	$\leq 0/25g$
沙门氏菌	$\leq 0/25g$

3. 大豆油：符合GB 1535《大豆油》的规定。

4. 明胶：符合GB 6783《食品安全国家标准 食品添加剂 明胶》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。
