

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20170194

庆优牌维生素AD软胶囊

- 【原料】 维生素A（棕榈酸视黄酯）、维生素D₃（胆钙化醇）
- 【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）；密封片应符合《药品包装用铝塑封口垫片通则》（YBB00212004）。
- 【感官要求】 应符合表1的规定。

表1 感官要求

项 目	指 标
色泽	囊皮呈无色透明，内容物为淡黄色
滋味、气味	具有本品特有的气味，无异味
性状	软胶囊，表面光滑，无破损、无粘连、变形现象；内容物为油状物
杂质	无肉眼可见外来杂质

【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，%	≤3.0	GB 5009.4
酸价，mgKOH/g	≤3.0	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
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
崩解时限, min	≤60	《中华人民共和国药典》

【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
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, 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	80~150	GB/T 5009.82
维生素D ₃ , mg/100g	1.52~2.85	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(棕榈酸视黄酯): 符合GB 29943《食品安全国家标准 食品添加剂 棕榈酸视黄酯(棕榈酸维生素A)》的规定。

2. 维生素D₃（胆钙化醇）：符合《中华人民共和国药典》的规定。

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。
