

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20170352

宁尖牌维生素AD软胶囊

- 【原料】 维生素A（醋酸视黄酯）、维生素D₃油（胆钙化醇、大豆油、D- α -生育酚）
- 【辅料】 大豆油、明胶、甘油、纯化水
- 【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	囊皮呈无色至淡黄色，内容物呈浅黄色至黄色
滋 味、气 味	具本品特有的滋味、气味，无异味、异臭
性状	胶囊整洁，无粘结、变形、漏囊等现象，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，%	≤1.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60.0	《中华人民共和国药典》
维生素E，mg/100g	190.0~420.0	GB/T 5009.82

过氧化值, %	≤0.25	GB 5009.227
酸价, mgKOH/g	≤3.0	GB 5009.229
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	≤5.0	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	≤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	44.32~99.72	GB 5009.82
维生素D ₃ , μg/100g	784.0~1764.0	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	维生素D ₃ （胆钙化醇）、大豆油、维生素E

	(D- α -生育酚)
制法	以食用植物油为溶媒，D- α -生育酚为抗氧化剂，经搅拌混合均匀（先将大豆油加热至40～45℃，再将维生素D ₃ 、D- α -生育酚加入到大豆油中，搅拌均匀）、冷却、过滤、分装、检验等主要工艺而成的食品添加剂维生素D ₃ （胆钙化醇）油
色 泽	淡黄色
滋 味、气 味	具有本品固有的滋味和气味，无异味
性 状	澄清油状液体
杂 质	无肉眼可见的外来杂质
维生素D ₃ ，IU/g	≥1000000
水分及挥发物，%	≤0.5
重金属（以Pb计），mg/kg	≥0.002
砷（以As计），mg/kg	≤0.0001
酸价，mg/g（KOH）	≤0.5
过氧化值，meq/kg	≤8.0
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	≤0/25g
沙门氏菌	≤0/25g

3. 大豆油：符合GB 1535《大豆油》的规定。
4. 纯化水：符合《中华人民共和国药典》的规定。
5. 明胶：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。
