

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20170683

彤伴牌维生素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】 核桃油、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】 高密度聚乙烯瓶应符合《口服固体药用高密度聚乙烯瓶》（YBB00122002）；密封垫片应符合《药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	囊皮呈无色至淡黄色，内容物呈淡黄色
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味，无异味
性状	软胶囊表面光滑无破损，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，%	≤2.0	GB 5009.4
总砷(内容物，以As计)，mg/kg	≤0.3	GB 5009.11
铅（内容物，以Pb计），mg/kg	≤0.02	GB 5009.12
总汞(内容物，以Hg计)，mg/kg	≤0.02	GB 5009.17

黄曲霉毒素B ₁ , µg/kg	≤10.0	GB/T 5009.22
酸价（以脂肪计）, mgKOH/g	≤3.0	GB/T 5009.37
过氧化值（以脂肪计）, g/100g	≤0.25	GB/T 5009.37
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	≤1000	GB 4789.2
大肠菌群, 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	66.7~125	GB/T 5009.82
维生素D, mg/100g	1.47~2.75	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，且含量不低于170万IU/g。
2. 维生素D₃（胆钙化醇）：符合《中华人民共和国药典》的规定。
3. 明胶：符合《中华人民共和国药典》的规定。
4. 纯化水：符合《中华人民共和国药典》的规定。
5. 甘油：符合《中华人民共和国药典》的规定。

6. 核桃油：符合GB/T 22327《核桃油》的规定。
