

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20170761

优莱美牌维生素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、玉米油）
- 【辅料】 大豆油、明胶、甘油、纯化水
- 【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】 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》（YBB00122002-2015）。
- 【感官要求】 应符合表1的规定。

表1 感官要求

项 目	指 标
色泽	囊皮透明，内容物呈淡黄色
滋味、气味	具本品应有的滋味、气味，无异味
性状	软胶囊，完整光洁，无粘连；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	≤6.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》
酸价，mgKOH/g	≤3	GB/T 5009.37
过氧化值，g/100g	≤0.25	GB/T 5009.37

铅（以Pb计），mg/kg	≤0.5	GB 5009.12
总砷(以As计)，mg/kg	≤0.3	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	46.7～66.6	GB 5413.9
维生素D，μg/100g	800～1320	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油

维生素A油的质量标准

项目	指标
感官要求	淡黄色油溶液或结晶与油的混合物（加热至60℃应为澄清溶液）；无败油臭
来源	维生素A醋酸酯、大豆油
制法	搅拌溶解、灌装、入库
含量，%	标示量的97.0～103.0
酸值	≤2.0

过氧化值	每克样品消耗硫代硫酸钠滴定液（0.01mol/L）不得过1.5mL
细菌总数，CFU/g	≤1000
大肠杆菌，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

2. 维生素D₃油

维生素D₃油的质量标准

项目	指标
感官要求	澄清液体
来源	胆钙化醇、玉米油
制法	搅拌溶解、灌装、入库
含量，%	95.0~110.0，950,000~1,100,000IU/g
干燥失重，%	≤0.5
重金属（以Pb计），mg/kg	≤0.002
砷（以As计），%	≤0.0001
酸价，mgKOH/g	≤0.5
过氧化值	≤8.0
细菌总数，CFU/g	≤1000
大肠杆菌，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. 明胶：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. 纯化水：符合《中华人民共和国药典》的规定。
