

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20170766

京儿[®]维生素AD软胶囊

【原料】 维生素A油（维生素A醋酸酯、食用植物油、二丁基羟基甲苯、 d1- α -生育酚）、维生素D₃油（胆钙化醇、食用植物油、二丁基羟基甲苯）

【辅料】 大豆油、纯化水、明胶、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】

药品包装用铝箔应符合《药品包装用铝箔》（YBB00152002）；聚氯乙烯固体药用硬片应符合《聚氯乙烯固体药用硬片》（YBB00212002）。

【感官要求】 应符合表1的规定。

表1 感官要求

项 目	指 标
色泽	胶囊皮透明色；内容物呈淡黄色液体
滋味、气味	本品特有的滋味、气味
性状	软胶囊，胶囊整洁，无粘结、变形、漏囊等现象；内容物油状
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
铅（内容物，以Pb计），mg/kg	≤0.02	GB 5009.12
总砷（内容物，以As计），mg/kg	≤0.3	GB 5009.11

总汞（内容物，以Hg计），mg/kg	≤0.02	GB 5009.17
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》
灰分，%	≤0.5	GB 5009.4
过氧化值，g/100g	≤0.25	GB/T 5009.37
酸值，mgKOH/g	≤4.0	GB/T 5009.37
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（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（内容物），CFU/g	≤50	GB 4789.15
沙门氏菌（内容物）	≤0/25g	GB 4789.4
金黄色葡萄球菌（内容物）	≤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	50.00~66.66	1 维生素A的测定
维生素D ₃ ，mg/100g	1.34~2.00	GB 5413.9

1 维生素A的测定

参照GB 5413.9食品安全国家标准 婴幼儿食品和乳品中维生素A、D、E的测定检测。

1.1 供试品溶液制备：取本品0.5g，精密称定，置25mL容量瓶中，加无水乙醇适量超声10秒使溶解，定容，摇匀，滤过，取续滤液，既得。

1.2 对照品溶液制备：精确称取20 mg的维生素A醋酸酯，用乙醇溶解并定容于 100 mL 棕色容量瓶中。

1.3 标准曲线的绘制：分别吸取标准溶液1.1mL、1.7mL、2.1mL、2.5mL、3.6mL，置于10mL容量瓶中，加甲醇稀释并定容至刻度。以浓度为横坐标，以峰面积为纵坐标绘制标准曲线。

1.4 色谱条件

1.4.1 色谱柱：C 18柱，250 mm ×4.6 mm，5 μm，或具同等性能的色谱柱。

1.4.2 流动相：甲醇。

1.4.3 流速：1.0 mL/min。

1.4.4 检测波长：325 nm。

1.4.5 柱温：35 °C±1 °C。

1.5 测定法：分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各5-20μL，注入液相色谱仪，测定，即得。

1.6 结果计算

$$X = \frac{A \times C \times V \times v_0}{A_0 \times m \times v_1} \times 100$$

式中：

X—试样中维生素A的含量，单位为毫克每百克（mg/100g）；

A—供试品溶液的峰面积；

C—通过校正得到的维生素 A 对照品溶液的浓度，单位为毫克每毫升（mg/mL）；

V—供试品溶液的体积，单位为毫升（mL）；

v₀—对照品溶液进样体积，单位为微升（μL）；

A₀—对照品溶液的峰面积；

m —试样的质量，单位为克（g）；

v₁—供试品溶液进样体积，单位为微升（μL）。

【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

来源	维生素A醋酸酯、食用植物油、二丁基羟基甲苯、dl- α 生育酚
制法	经加热（40-65℃），搅拌（0.5-3小时），过滤、包装等工艺加工制成
色泽	淡黄色
气味	无酸败味，几乎无臭或有微弱的鱼腥味
组织状态	油溶液，冷冻后可固化
维生素A（C ₂₂ H ₃₂ O ₂ ）标示量a，w/%	97.0-103.0
铅（Pb），mg/kg	≤0.02
总砷（As），mg/kg	≤0.3
总汞（Hg），mg/kg	≤0.02
酸值（以KOH）计，mg/g	≤2.0
过氧化值试验	通过试验
吸收系数比	≤0.85
菌落总数，CFU/g	≤1000
大肠菌群，MPN/g	≤0.43
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

2. 维生素D₃油

维生素D₃油的质量标准

项 目	指 标
来源	食用植物油、胆钙化醇、二丁基羟基甲苯
制法	经加热（45-60℃），搅拌（1-3小时），过滤、包装等工艺加工制成
感官	澄清液体
色泽	黄色
含量，IU/g	98~110万
铅（Pb），mg/kg	≤0.02
总砷（As），mg/kg	≤0.3
总汞（Hg），mg/kg	≤0.02
酸值（以KOH）计，mg/g	≤5.0
过氧化值，g/100g	≤0.25
菌落总数，CFU/g	≤1000
大肠菌群，MPN/g	≤0.43
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤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。