

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20170447

善卡优牌维生素AD软胶囊（1-3岁）

【原料】 维生素A（维生素A醋酸酯）、维生素D₃油（胆钙化醇、维生素E、菜籽油）

【辅料】 核桃油、明胶、纯化水、甘油

【生产工艺】 本品经均质、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】 聚氯乙烯固体药用硬片应符合《聚氯乙烯固体药用硬片》（YBB00212005）；铝箔应符合《药品包装用铝箔》（YBB00152002）。

【感官要求】 应符合表1的规定。

表1 感官要求

项 目	指 标
色泽	囊皮无色透明，内容物呈浅黄色
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味
性状	软胶囊，完整光洁；内容物为油状
杂质	无肉眼可见外来异物

【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，%	≤5	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》
酸价，mgKOH/g	≤3.0	GB/T 5009.37
过氧化值，g/100g	≤0.25	GB/T 5009.37

铅（以Pb计）（以内容物计），mg/kg	≤0.02	GB 5009.12
总砷（以As计）（以内容物计），mg/kg	≤0.3	GB 5009.11
总汞（以Hg计）（以内容物计），mg/kg	≤0.02	GB 5009.17
黄曲霉毒素B ₁ ，μg/kg	≤10	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（以内容物计），CFU/g	≤1000	GB 4789.2
大肠菌群（以内容物计），MPN/g	≤0.43	GB 4789.3 MPN计数法
霉菌和酵母（以内容物计），CFU/g	≤50	GB 4789.15
沙门氏菌（以内容物计）	≤0/25g	GB 4789.4
金黄色葡萄球菌（以内容物计）	≤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	55.56~111.11	GB/T 5009.82
维生素D ₃ ，mg/100g	1.11~2.22	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（维生素A醋酸酯）：符合《中华人民共和国药典》的规定。
2. 维生素D₃油

维生素D₃油的质量标准

项目	指标
来源	胆钙化醇、维生素E、菜籽油
制法	先把维生素D3纯品、维生素E、菜籽油（配量20%）加入溶油釜中进行溶解混合，再加入乳化釜中与菜籽油（配量80%）进行混合，然后称量包装，检验合格后，入库。
性状	浅黄色或黄色油状液体
滋味、气味	本品特有的滋味、气味
杂质	无肉眼可见外来杂质
含量，IU/g	≥ 1000000
铅（以Pb计），mg/kg	≤ 0.3
砷（以As计），mg/kg	≤ 0.3
菌落总数，CFU/g	$\leq 3 \times 10^4$
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. 核桃油：符合GB/T 22327《核桃油》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。
