

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20170580

麦金利牌维生素AD软胶囊

- 【原料】 维生素A（维生素A醋酸酯）、维生素D₃油（胆钙化醇、玉米油）
- 【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】 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	内容物呈淡黄色
滋味、气味	具本品特有滋味、气味，无异味
性状	软胶囊，完整光洁；内容物为油状液体
杂质	无正常视力可见外来杂质

【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，%	≤5.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》
酸价，mgKOH/g	≤5.0	GB/T 5009.37
过氧化值，g/100g	≤0.25	GB/T 5009.37

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

【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	50.12~112.74	GB/T 5009.82
维生素D，mg/100g	1.2~2.7	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、玉米油
制法	维生素D ₃ 溶于玉米油，递增混合均匀
感官	米黄色或淡黄色油状液体
维生素D ₃ ，IU/g	≥1000000
酸度，mgKOH /g	≤2.0

过氧化值，g/100g	≤5.0
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. 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。
