

国家食品药品监督管理总局

保健食品产品技术要求

BJG20150262

昇生源牌维生素AD软胶囊

shengshengyuanpaiweishengsuADruanjiaonang

- 【配方】 维生素A（维生素A醋酸酯）、维生素D₃油（维生素D₃、菜籽油）、玉米油、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。
- 【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，无粘连、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，%	≤4.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》（2010年版）
酸价，mgKOH/g	≤6.0	GB/T 5009.37
过氧化值，g/100g	≤0.25	GB/T 5009.37
铅（以Pb计），mg/kg	≤1.5	GB 5009.12
砷（以As计），mg/kg	≤1.0	GB/T 5009.11
汞（以Hg计），mg/kg	≤0.3	GB/T 5009.17
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，cfu/g	≤1000	GB 4789.2
大肠菌群，MPN/100g	≤40	GB/T 4789.3-2003
霉菌，cfu/g	≤25	GB 4789.15
酵母，cfu/g	≤25	GB 4789.15
致病菌（指沙门氏菌、志贺氏菌、金黄色葡萄球菌、溶血性链球菌）	不得检出	GB 4789.4、GB 4789.5、GB 4789.10、GB/T 4789.11

【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	96~160	GB/T 5009.82
维生素D，mg/100g	1.60~2.66	GB 5413.9

【保健功能】 补充维生素A、维生素D

【适宜人群】 需要补充维生素A及维生素D的4-10岁儿童

【不适宜人群】 4岁以下人群

【食用方法及食用量】 每日1次，每次1粒，口服

【规格】 0.25g/粒

【贮藏】 密闭，置阴凉干燥处

【保质期】 24个月
