

国家食品药品监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20110481

百合康牌维生素AD软胶囊

- 【原料】 维生素A油（醋酸视黄酯、植物油）、维生素D₃油（胆钙化醇、菜籽油）
- 【辅料】 大豆油、明胶、甘油、纯化水
- 【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】 塑料瓶应符合《食品安全国家标准 食品接触用塑料材料及制品》（GB 4806.7）。
- 【感官要求】 应符合表1的规定。

表1 感官要求

项 目	指 标
色泽	囊皮呈淡黄色，内容物呈淡黄色
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；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，%	≤5.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》
酸价，mgKOH/g	≤4.0	GB/T 5009.37
过氧化值，g/100g	≤0.25	GB/T 5009.37

铅（以Pb计），mg/kg	≤2.0	GB 5009.12
总砷(以As计)，mg/kg	≤1.0	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/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	≤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/kg	780~1110	GB 5009.82
维生素D，mg/kg	14.4~22.0	GB 5009.82

【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

项 目	指 标
来源	醋酸视黄酯、植物油
外观	黄色液体
制法	将醋酸视黄酯结晶60℃溶解与植物油经配油、过滤、灌装、外包装等工序加工制成
酸度，mgKOH/g	≤2.0
过氧化值，meq/kg	≤20.0
重金属，mg/kg	≤10
铅，mg/kg	≤2.0

砷, mg/kg	≤1.0
含量, IU/g	≥1000000
菌落总数, cfu/g	≤1000
大肠菌群, MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母菌, cfu/g	≤50
沙门氏菌	不得检出

2. 维生素D₃油

项 目	指 标
来源	胆钙化醇、菜籽油
外观	黄色液体
制法	将胆钙化醇、菜籽油（20%）、抗氧化剂经溶解与菜籽油（80%）混合、称量包装等工序加工制成
酸度, mgKOH/g	≤2.0
过氧化值, meq/kg	≤20.0
重金属, mg/kg	≤10
铅, mg/kg	≤2.0
砷, mg/kg	≤1.0
含量, IU/g	≥1000000
菌落总数, cfu/g	≤1000
大肠菌群, MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母菌, cfu/g	≤50
沙门氏菌	不得检出

3. 大豆油：符合GB 1535《大豆油》的规定。

4. 明胶：符合GB 6783《食品安全国家标准 食品添加剂 明胶》的规定。

5. 甘油：符合GB 29950《食品安全国家标准 食品添加剂 甘油》的规定。

6. 纯化水：符合《中华人民共和国药典》的规定。
