

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20080236

澳天力牌维生素AD软胶囊（儿童型）

【原料】

【辅料】

【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】

【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，颜色均匀一致
滋味、气味	具维生素A、维生素D混合所特有的气味，无异味
性状	透明软胶囊，表面光滑，无破损；内容物为透明油状物
杂质	无肉眼可见的外来杂质

【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，%	≤3	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	≤3	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	≤10	GB/T 5009.22中“第二法”

【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	93.2~133	1 维生素A和维生素D ₃ 的测定
维生素D ₃ ，mg/100g	1.32~2.68	1 维生素A和维生素D ₃ 的测定

1 维生素A和维生素D₃的测定

1.1 维生素D待测液的净化：称取样品内容物2~4g，精密称定，置于25mL容量瓶中，加入20mL无水乙醇，超声处理30min，放冷，加无水乙醇至刻度，摇匀，过滤，取续滤液测定。

1.2 余同GB 5413.9规定的方法。

【装量或重量差异指标/净含量及允许负偏差指标】

【原辅料质量要求】
