

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20090252

海婴宝牌维生素AD软胶囊

- 【原料】 维生素A（维生素A醋酸酯）、维生素D₃（胆钙化醇）
- 【辅料】 大豆油、明胶、纯化水、甘油、二氧化钛、胭脂虫红
- 【生产工艺】 本品经配料、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】 药用铝箔应符合《药用铝箔》（YBB 00152002）；聚氯乙烯固体药用硬片应符合《聚氯乙烯固体药用硬片》（YBB 00212005）的规定。
- 【感官要求】 应符合表1的规定。

表1 感官要求

项 目	指 标
色泽	胶皮呈粉红色至红色，内容物呈淡黄色至黄色
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味，无异味
性状	软胶囊，完整光洁，无粘连、无变形、无漏囊等现象；内容物为油状澄清液体
杂质	无肉眼可见的外来杂质

【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，%	≤1.0	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 5009.229
过氧化值，g/100g	≤0.25	GB 5009.227
铅（Pb），mg/kg	≤0.3	GB 5009.12

总砷（As），mg/kg	≤0.3	GB 5009.11
总汞（Hg），mg/kg	≤0.02	GB 5009.17
黄曲霉毒素B ₁ ，ug/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	≤3×10 ⁴	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，μg/g	600～960	GB/T 5009.82
维生素D ₃ ，μg/g	15.0～24.5	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》中胶囊剂的规定。

【原辅料质量要求】

- 1.维生素D₃（胆钙化醇）：符合《中华人民共和国药典》的规定。
- 2.维生素A（维生素A醋酸酯）：符合GB 14750《食品安全国家标准食品添加剂 维生素A》的规定。
- 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《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。

7. 二氧化钛：符合《中华人民共和国药典》的规定。

8. 胭脂虫红

项 目	指 标
来源	大豆油，胭脂虫红等
制法	配料，混匀，过筛（200目），包装等
外观	紫红色液体
胭脂虫红酸， %	≥ 2.0
重金属（以Pb计）， mg/kg	≤ 4.0
砷（以As计）， mg/kg	≤ 1.0
灰分， %	≤ 1.0
