

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20090255

渔夫堡®维生素AD软胶囊

- 【原料】 维生素A（维生素A醋酸酯）、维生素D₃
- 【辅料】 大豆油、明胶、纯化水、甘油、二氧化钛、苋菜红、亮蓝
- 【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	内容物呈浅黄色，囊皮呈粉红色
滋味、气味	具本品特有的气味与滋味，无异味
性状	软胶囊，外观整洁，无粘结、变形、漏油，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，%	≤2	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》
酸价，mgKOH/g	≤3	GB 5009.229
过氧化值，meq/kg	≤10	GB 5009.227

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
亮蓝，g/kg	≤0.05	GB 5009.35
苋菜红，g/kg	≤0.05	GB 5009.35
黄曲霉毒素B ₁ ，μg/kg ≤	≤10	GB 5009.23

【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/100g	58.3~100	GB 5009.82
维生素D ₃ ，mg/100g	0.83~1.25	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（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。
2. 维生素D₃：符合《中华人民共和国药典》的规定。
3. 大豆油：符合GB 1535《大豆油》的规定。
4. 甘油：符合GB 29950《食品安全国家标准 食品添加剂 甘油》的规定。

5. 纯化水：符合《中华人民共和国药典》的规定。
 6. 二氧化钛：符合GB 25577《食品安全国家标准 食品添加剂 二氧化钛》的规定。
 7. 明胶：符合GB 6783《食品安全国家标准 食品添加剂 明胶》的规定。
 8. 亮蓝：符合GB 1886.217《食品安全国家标准 食品添加剂 亮蓝》的规定。
 9. 苋菜红：符合GB 4479.1《食品安全国家标准 食品添加剂 苋菜红》的规定。
-