

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20170225

素怡®维生素D软胶囊

- 【原料】 维生素D₃油（胆钙化醇、中链甘油三酯、dl- α -生育酚）
- 【辅料】 大豆油、纯化水、羟丙基淀粉、甘油、卡拉胶
- 【生产工艺】 本品经混合、过滤、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】 高密度聚乙烯瓶符合GB 4806.7《食品安全国家标准 食品接触用塑料材料及制品》。
- 【感官要求】 应符合表1的规定。

表1 感官要求

项 目	指 标
色泽	囊皮呈透明淡黄色；内容物呈淡黄色至橙色
滋味、气味	具本品应有的滋味和气味，无异味
性状	软胶囊，外观完整，无破裂、无变形；内容物为油状液体
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
酸价，mgKOH/g	≤2.0	GB 5009.229
过氧化值，g/100g	≤0.25	GB 5009.227
灰分，%	≤2.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》

铅（内容物，以Pb计），mg/kg	≤0.02	GB 5009.12
铅（整粒，以Pb计），mg/kg	≤2.0	GB 5009.12
总砷(以As计)，mg/kg	≤0.3	GB 5009.11
总汞(以Hg计)，mg/kg	≤0.02	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（以整粒计），CFU/g	≤30000	GB 4789.2
菌落总数（以内容物计），CFU/mL	≤1000	GB 4789.2
大肠菌群（以整粒计），MPN/g	≤0.92	GB 4789.3 MPN计数法
大肠菌群（以内容物计），MPN/mL	≤0.43	GB 4789.3 MPN计数法
霉菌和酵母（以整粒计），CFU/g	≤50	GB 4789.15
霉菌和酵母（以内容物计），CFU/mL	≤50	GB 4789.15
沙门氏菌（以整粒计）	≤0/25g	GB 4789.4
沙门氏菌（以内容物计）	≤0/25g	GB 4789.4
金黄色葡萄球菌（以整粒计）	≤0/25g	GB 4789.10中“第一法 金黄色葡萄球菌定性检验”
金黄色葡萄球菌（以内容物计）	≤0/25g	GB 4789.10中“第一法 金黄色葡萄球菌定性检验”

【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D，mg/100g	2.72~4.00	GB 5413.9

【装量或重量差异指标/净含量及允许负偏差指标】 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D₃油

项 目	指 标
来源	胆钙化醇、中链甘油三酯、dl- α -生育酚
制法	混合、包装等
外观	无色至黄色油溶液，或结晶与油的混合物
气味、滋味	具有本品特有的气味和滋味
维生素D ₃ （100万IU/g），%	应为标示量的90-110
酸价（以KOH计），mg/g	≤2.0
过氧化值，meq/kg	≤15.0
菌落总数，CFU/g	≤1000
大肠菌群，MPN/g	≤0.3
霉菌，CFU/g	≤25
酵母，CFU/g	≤25
致病菌(指沙门氏菌、志贺氏菌、金黄色葡萄球菌和溶血性链球菌)	不得检出

2. 大豆油：符合GB 1535《大豆油》的规定。

3. 纯化水：符合《中华人民共和国药典》的规定。

4. 羟丙基淀粉：符合GB 29930《食品安全国家标准 食品添加剂 羟丙基淀粉》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. 卡拉胶：符合GB 1886.169《食品安全国家标准 食品添加剂 卡拉胶》的规定。
