

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20170429

金贝定牌维生素D₃软胶囊

- 【原料】 维生素D₃油（胆钙化醇、维生素E、菜籽油）
- 【辅料】 大豆油、明胶、纯化水、甘油
- 【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》（YBB00122002-2015）。
- 【感官要求】 应符合表1的规定。

表1 感官要求

项 目	指 标
色泽	囊皮呈无色透明、内容物呈黄色
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味，无异味
性状	软胶囊，外观整洁，无粘结、无变形、无漏囊等现象；内容物为油状液体
杂质	无正常视力可见外来杂质

【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，%	≤4	GB 5009.4
铅（以Pb计），mg/kg	≤2.0	GB 5009.12
铅（内容物，以Pb计），mg/kg	≤0.5	GB 5009.12
总砷（以As计），mg/kg	≤1.0	GB 5009.11

总砷（内容物，以As计），mg/kg	≤0.3	GB 5009.11
总汞（以Hg计），mg/kg	≤0.3	GB 5009.17
酸价，mgKOH/g	≤3.0	GB 5009.229
过氧化值，g/100g	≤0.25	GB 5009.227
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》
黄曲霉毒素B ₁ ，μg/kg	≤10	GB 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/mL	≤1000	GB 4789.2
大肠菌群，MPN/mL	≤0.43	GB 4789.3 MPN计数法
霉菌和酵母，CFU/mL	≤50	GB 4789.15
沙门氏菌	≤0/25ml	GB 4789.4
金黄色葡萄球菌	≤0/25ml	GB 4789.10

【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 ₃ ，mg/100g	0.73-2.62	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D₃油

维生素D₃油的质量标准

项目	指标
组成	胆钙化醇、维生素E、菜籽油
制法	经混合、均质、分装等主要工艺制成

感官要求	淡黄色液体，无异味，无异物
维生素D ₃ 含量，万IU/g	≥100
铅（以Pb计），mg/kg	≤2.0
总砷（以As计），mg/kg	≤1.0
总汞（以Hg计），mg/kg	≤0.3
酸价，mgKOH/g	≤2.0
过氧化值，meq/kg	≤5.0
菌落总数，CFU/g	≤30000
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

- 2. 大豆油：符合《中华人民共和国药典》的规定。
 - 3. 明胶：符合GB 6783《食品安全国家标准 食品添加剂 明胶》的规定。
 - 4. 纯化水：符合《中华人民共和国药典》的规定。
 - 5. 甘油：符合《中华人民共和国药典》的规定。
-