

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20170894

伊可新牌维生素D软胶囊

【原料】 维生素D₃油（胆钙化醇、维生素E、大豆油）

【辅料】 花生油、明胶、纯化水、甘油、二氧化钛

【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】 药品包装用铝箔应符合《药品包装用铝箔》（YBB00152002）、聚氯乙烯/聚偏二氯乙烯固体药用复合硬片应符合《聚氯乙烯/聚偏二氯乙烯固体药用复合硬片》（YBB00222005）。

【感官要求】 应符合表1的规定。

表1 感官要求

项 目	指 标
色泽	囊皮呈白色，应无色斑、变色现象；内容物呈透明浅黄色至黄色
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味，无异味
性状	软胶囊，囊皮外观应整洁，无粘结、变形或破裂等现象；内容物为油状物
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
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》
灰分	≤6	GB 5009.4
铅（内容物，以Pb计），mg/kg	≤0.02	GB 5009.12

总砷（内容物，以As计），mg/kg	≤0.3	GB 5009.11
总汞（内容物，以Hg计），mg/kg	≤0.02	GB 5009.17
酸价，mgKOH/g	≤4.0	GB 5009.229
过氧化值，g/100g	≤0.25	GB 5009.227
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，CFU/g	≤1000	GB 4789.2
大肠菌群，MPN/g	≤0.43	GB 4789.3 MPN计数法
霉菌和酵母，CFU/g	≤50	GB 4789.15
沙门氏菌	≤0/25g	GB 4789.4
金黄色葡萄球菌	≤0/25g	GB 4789.10

【标志性成分含量测定】应符合表4的规定。

表4 标志性成分含量测定

项 目	指 标	检测方法
维生素D ₃ ，mg/100g	0.98～1.85	GB 5009.82

【装量或重量差异指标/净含量及允许负偏差指标】 本品应符合《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：符合GB 26687《食品安全国家标准 复配食品添加剂通则》及以下标准

项目	标准值
来源	胆钙化醇、维生素E、大豆油
制法	将维生素D ₃ 、维生素E、20%的食用植物油，放入溶油釜中，混合溶解；将剩余80%的食用植物油、上步混合液，置于乳化釜中进行处理，控制配比的准确性，

	称量包装，控制异物进入，检测合格后，入库。
感官	浅黄色的油，无异物，无异味
维生素D ₃ 含量	≥1,000,000IU/g
总砷	≤1.0mg/kg
铅	≤2.0mg/kg
酸价	≤2.0mg/kg
过氧化值	≤20.0meq/kg

2. 花生油：符合GB 1534 《花生油》的规定。

3. 明胶：符合《中华人民共和国药典》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。

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。
