

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20170248

嘉康利牌维生素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）。

【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，内容物呈透明淡黄色
气味、滋味	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，无破损，内容物为油状物
杂质	无肉眼可见外来杂质

【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，%	≤5.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》
酸价，mgKOH/g	≤5.0	GB/T 5009.37

过氧化值, g/100g	≤0.25	GB/T 5009.37
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
黄曲霉毒素B ₁ , μg/kg	≤5.0	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	≤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D ₃ , mg/100g	1.34~3.01	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“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、维生素E、菜籽油
制法	经混合、包装等
性状	浅黄色油状物
含量	≥100万IU/g
酸价, mgKOH/g	≤2.0
过氧化值, meq/kg	≤5.0
铅（以Pb计）, mg/kg	≤2.0

总砷（以As计）,mg/kg	≤1.0
菌落总数, CFU/g	≤30000
大肠菌群, MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母, CFU/g	≤50
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
沙门氏菌	≤0/25g

2. 大豆油：符合GB 1535《大豆油》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。
