

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20170676

妈咪唯他牌维生素D软胶囊

【原料】 维生素D₃油（胆钙化醇、食用植物油、D- α -生育酚）

【辅料】 核桃油、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	囊皮呈透明淡黄色，内容物呈浅黄色
滋味、气味	具有产品应有的滋味、气味，无异味
性状	软胶囊，完整光洁；内容物为半流体
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
崩解时限, min	≤60	《中华人民共和国药典》
灰分, g/100g	≤5.0	GB 5009.4
酸价, mgKOH/g	≤3	GB 5009.229
过氧化值, g/100g	≤0.6	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
铅（Pb，以内容物计），mg/kg	≤0.5	GB 5009.12
总砷（As，以内容物计），mg/kg	≤0.3	GB 5009.11
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	≤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
菌落总数（以内容物计），CFU/g	≤1000	GB 4789.2
大肠菌群（以内容物计），MPN/g	≤0.43	GB 4789.3 MPN计数法
霉菌和酵母（以内容物计），CFU/g	≤50	GB 4789.15
金黄色葡萄球菌（以内容物计）	≤0/25g	GB 4789.10
沙门氏菌（以内容物计）	≤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	0.67～1.33	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、食用植物油、D-α-生育酚
制法	混合、回料、包装
性状	清澈的黄色油状液体
酸价，mgKOH/g	≤2.0
过氧化值，%	≤20
含量，%	80~120
铅（Pb），mg/kg	≤1.5
砷（As），mg/kg	≤1.0
菌落总数，CFU/mL	≤1000
大肠菌群，MPN/mL	≤0.43
霉菌和酵母，CFU/mL	≤50
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
沙门氏菌	≤0/25g

2. 核桃油：符合GB/T 22327《核桃油》的规定。
3. 明胶：符合GB 6783《食品添加剂 明胶》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。
-