

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20170688

天灿®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】 玉米油、明胶、甘油、纯化水

【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】

高密度聚乙烯瓶应符合《食品安全国家标准 食品接触用塑料材料及制品》（GB 4806.7）。

【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，内容物呈淡黄色至黄色
滋味、气味	具本品固有的滋味、气味，无异味
性状	软胶囊，表面光滑，无破损；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
灰分，%	≤2	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》
酸价，mgKOH/g	≤4.0	GB 5009.229

过氧化值, %	≤0.25	GB 5009.227
铅（以内容物计, Pb）, mg/kg	≤0.02	GB 5009.12
铅（以整粒计, Pb）, mg/kg	≤2.0	GB 5009.12
总砷(以内容物计, As), mg/kg	≤0.3	GB 5009.11
总砷(以整粒计, As), mg/kg	≤1.0	GB 5009.11
总汞(以内容物计, Hg), mg/kg	≤0.02	GB 5009.17
总汞(以整粒计, Hg), mg/kg	≤0.3	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（以内容物计）, CFU/g	≤1000	GB 4789.2
菌落总数（以整粒计）, CFU/g	≤30000	GB 4789.2
大肠菌群（以内容物计）, MPN/g	≤0.43	GB 4789.3 MPN计数法
大肠菌群（以整粒计）, MPN/g	≤0.92	GB 4789.3 MPN计数法
霉菌和酵母（以内容物计）, CFU/g	≤50	GB 4789.15
霉菌和酵母（以整粒计）, CFU/g	≤50	GB 4789.15
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”
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”
沙门氏菌（以内容物计）	≤0/25g	GB 4789.4
沙门氏菌（以整粒计）	≤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	1.52~2.66	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

维生素D₃油质量标准

项 目	指 标
来源	胆钙化醇、中链甘油三酯、d1- α -生育酚
制法	混合、包装等
外观	无色至黄色油状液体
气味、滋味	具有本品特有的气味和滋味
维生素D ₃ ，%	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	≤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. 玉米油：符合GB 19111《玉米油》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：应符合《中华人民共和国药典》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。
