

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20170726

艾兰得®维生素D₃软胶囊

- 【原料】 维生素D₃油（胆钙化醇、玉米油、混合生育酚浓缩物）
- 【辅料】 大豆油、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】 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》（YBB 00122002）
- 【感官要求】 应符合表1的规定。

表1 感官要求

项 目	指 标
色泽	囊皮呈无色至淡黄色透明，内容物呈淡黄色至黄色
滋味、气味	具有植物油特有的滋味、气味
性状	胶囊整洁，无粘连、变形等现象，内容物为澄清的油状液体
杂质	无正常视力可见外来异物

【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，g/100g	≤3.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》
酸价，mgKOH/g	≤3	GB 5009.229
过氧化值，g/100g	≤0.25	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
六六六，mg/kg	≤0.05	GB/T 5009.19
滴滴涕，mg/kg	≤0.05	GB/T 5009.19
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	≤3×10 ⁴ CFU/g	GB 4789.2
大肠菌群	≤0.92 MPN/g	GB 4789.3 MPN计数法
霉菌和酵母	≤50 CFU/g	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	3.50~6.56 mg/100g	1、维生素D ₃ 的测定

1. 维生素D₃的测定

1.1 原理

利用各组份在流动相和固定相的分配系数的不同而加以分离，以保留时间定性，峰面积定量。

1.2 试剂与仪器

1.2.1 正己烷：色谱级。

1.2.2 二甲亚砜(DMSO)：色谱级。

1.2.3 异丙醇：色谱级。

1.2.4 维生素D₃对照品：官方或二级对照品。

1.2.5 高效液相色谱仪：附紫外检测器。

1.3 色谱条件

1.3.1 色谱柱：硅胶柱，50mm×4.6mm，2.7μm。

1.3.2 流动相：异丙醇：正己烷=0.5：99.5。

1.3.3 流速：2.0mL/min。

1.3.4 检测波长：264nm。

1.3.5 进样量：75μL。

1.4 对照品溶液的制备

精密称定一定量的维生素D₃对照品，置于棕色容量瓶中，用正己烷溶解并逐步稀释成浓度为0.5μg /mL的正己烷溶液，即为对照液。

1.5 样品处理

取本品20粒内容物，混合均匀，精密称取约0.8g，置于200mL棕色容量瓶中，加50mL二甲亚砜，塞紧瓶塞，上述溶液在60℃±3℃下强烈超声45min，取出，冷至室温，加入25.0mL正己烷，强烈振摇，再加18%NaCl溶液15mL，缓缓摇动，放空，具塞，放冷。高速涡旋混合约10min，再静置15min，轻轻吸取上层液体于50mL离心管中，以3000r/min离心约5min，取正己烷层上清液过滤，注入液相色谱仪测定。

1.6 结果计算

$$X = \frac{A_{样} \cdot C \cdot 25}{A_{标} \cdot W_{样} \cdot 10}$$

式中：
X—样品中维生素D₃的含量，mg/100g；
A_样—样品溶液中维生素D₃峰面积；
C—对照品溶液的浓度，μg/mL；
A_标—对照品溶液中维生素D₃峰面积；
W_样—样品称重，g。

【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、混合生育酚浓缩物、玉米油
制法	溶解、过滤、灌装
色泽	呈淡黄色或黄色
性状	油状液体
杂质	无正常视力可见外来杂质
含量，IU/g	1000000~1100000
铅(Pb)，mg/kg	≤2.0
总砷(As)，mg/kg	≤1.0
酸价，mgKOH/kg	≤0.50
过氧化值，meq/kg	≤8
菌落总数，CFU/g	≤3×10 ⁴
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GB 6783《食品安全国家标准 食品添加剂 明胶》的规定。

4. 甘油、纯化水：符合《中华人民共和国药典》的规定。
