

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20170170

欧力维®维生素D₃软胶囊

- 【原料】 维生素D₃油（胆钙化醇、玉米油）
- 【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	囊皮呈淡黄色透明，内容物呈淡黄色
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味，无异味
性状	软胶囊，外观完整光洁；内容物为油状物
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，%	≤8.5	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》
铅（以Pb计），mg/kg	≤0.3	GB 5009.12
总砷(以As计)，mg/kg	≤0.3	GB 5009.11
总汞(以Hg计)，mg/kg	≤0.02	GB 5009.17
酸价，mgKOH/g	≤4	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	≤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
沙门氏菌	≤0/25g	GB 4789.4
金黄色葡萄球菌	≤0/25g	GB 4789.10

【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, mg/100g	0.792~1.333	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油的质量标准

项 目	指 标
来源	胆钙化醇、玉米油
制法	搅拌溶解、灌装、入库
外观	澄清液体
含量	标示值的100.0%~110.0%
干燥失重, %	≤0.50
重金属 (Pb), %	≤0.0002
砷 (As), %	≤0.0002
酸值, mgKOH/g	≤0.50
过氧化值, meq/kg	≤20
菌落总数, cfu/g	≤1000
大肠菌群, MPN/100g	≤30
霉菌与酵母菌, cfu/g	≤100

2. 核桃油: 符合GB/T 22327《核桃油》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。
