

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20170487

利贝乐®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》（YBB00122002-2015）。

【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	具本品应有的滋味、气味，无异味
性状	软胶囊，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，%	≤5.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》
过氧化值，g/100g	≤0.25	GB/T 5009.37

酸价, mgKOH/g	≤4	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
铅（内容物，以Pb计），mg/kg	≤0.02	GB 5009.12
总砷（内容物，以As计），mg/kg	≤0.3	GB 5009.11
总汞（内容物，以Hg计），mg/kg	≤0.02	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, 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, μg/100g	1333-2220	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	标 准
感官要求	澄清液体
来源	胆钙化醇、玉米油
工艺	本品经混合、搅拌溶解、灌装、检验入库等主要工艺加工制成。
含量，%	100.0~110.0
	1,000,000~1,100,000IU/g
干燥失重，%	≤0.50
铅（Pb），%	≤0.0002
砷（As），%	≤0.0002
酸值，mg KOH/g	≤0.50
过氧化值，meq/Kg	≤20.00
细菌总数，CFU/g	≤1000
大肠菌群，MPN/g	≤0.03
霉菌和酵母，CFU/g	≤50

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。
