

国家食品药品监督管理总局

保健食品产品技术要求

BJG20150740

 β -胡萝卜素软胶囊 β -huluobusuruanjiaonang

【配方】 β -胡萝卜素悬浮液（ β -胡萝卜素、葵花籽油、天然维生素E）、大豆油、蜂蜡、纯化水、明胶、甘油、二氧化钛、可可棕（柠檬黄、苋菜红、胭脂红、亮蓝）

【生产工艺】 本品经混合、压丸、干燥、包装等主要工艺加工制成。

【感官要求】 应符合表1的规定。

表1 感官要求

项 目	指 标
色泽	囊皮呈可可色，内容物呈红棕色至橘红色
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味，无异味
性状	软胶囊，完整光洁，无粘结、变形、漏囊等现象；内容物为粘稠液体
杂质	无肉眼可见外来杂质

【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，%	≤ 2.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤ 60.0	《中华人民共和国药典》（2010年版）一部
酸价，mgKOH/g	≤ 2.0	GB/T 5009.37
过氧化值，g/100g	≤ 0.25	GB/T 5009.37
铅（以Pb计），mg/kg	≤ 1.5	GB 5009.12
砷（以As计），mg/kg	≤ 1.0	GB/T 5009.11
汞（以Hg计），mg/kg	≤ 0.3	GB/T 5009.17
亮蓝，g/kg	≤ 0.3	GB/T 5009.35
柠檬黄，g/kg	≤ 0.3	GB/T 5009.35

苋菜红，g/kg	≤0.3	GB/T 5009.35
胭脂红，g/kg	≤0.3	GB/T 5009.35
黄曲霉毒素B ₁ ，μg/kg	≤5.0	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	≤1000	GB 4789.2
大肠菌群，MPN/100g	≤40	GB/T 4789.3-2003
霉菌，cfu/g	≤25	GB 4789.15
酵母，cfu/g	≤25	GB 4789.15
致病菌（指沙门氏菌、志贺氏菌、金黄色葡萄球菌、溶血性链球菌）	不得检出	GB 4789.4、GB 4789.5、GB 4789.10、GB/T 4789.11

【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
β-胡萝卜素，mg/100g	736.8~1657.8	GB/T 5009.83

【保健功能】 补充β-胡萝卜素

【适宜人群】 需要补充β-胡萝卜素的成人

【不适宜人群】 少年儿童、孕妇、乳母

【食用方法及食用量】 每日1次，每次1粒，口服

【规格】 0.5g/粒

【贮藏】 密闭，置阴凉、避光处

【保质期】 24个月