

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20080613

艾兰得牌天然β-胡萝卜素软胶囊

- 【原料】 天然β-胡萝卜素油（天然β-胡萝卜素、大豆油）
- 【辅料】 大豆油、蜂蜡、磷脂、维生素E、明胶、纯化水、甘油、山梨糖醇、红氧化铁
- 【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YBB00122002的规定；药用铝塑封口垫片应符合YBB00212004的规定。
- 【感官要求】 应符合表1的规定。

表1 感官要求

项 目	指 标
色泽	囊皮呈透明的浅红棕色；内容物呈不透明红棕色至深红棕色
滋味、气味	具植物油特有的滋味和气味
性状	软胶囊，完整光洁，无粘连、变形等现象；内容物为黏稠液体
杂质	无肉眼可见的外来杂质

【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
维生素E, mg/g	≤2.0	《中华人民共和国药典》
灰分, %	≤3.0	GB 5009.4
崩解时限, min	≤60	《中华人民共和国药典》
过氧化值, meq/kg	≤19.7	GB/T 5009.37
铅（以Pb计）, mg/kg	≤1.5	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

黄曲霉毒素B ₁ , µg/kg	≤10	GB/T 18979
-----------------------------	-----	------------

【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

【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
天然β-胡萝卜素, mg/g	2.88~4.80	1 天然β-胡萝卜素的测定

1 天然β-胡萝卜素的测定

1.1 原理: β-胡萝卜素在455nm波长处有最大吸收, 样品溶液于该波长处测定吸光度值, 按β-胡萝卜素 $E_{1\%}^{1cm}$ 为2500计算其含量。

1.2 试剂

1.2.1 环己烷: 分析纯

1.2.2 三氯甲烷: 分析纯

1.3 仪器: 紫外-可见分光光度计

1.4 样品处理: 取20粒样品的内容物, 混合均匀, 精密称取适量(约相当于β-胡萝卜素5mg), 置于100mL棕色容量瓶中, 加三氯甲烷10mL, 超声使溶解, 迅速冷却至室温后加环己烷稀释至刻度, 摇匀。精密量取该溶液5mL, 置于另一100mL棕色容量瓶中, 加环己烷稀释至刻度, 摇匀, 作为供试溶液。(避光操作)

1.5 测定: 以环己烷为空白, 于455nm波长处测定供试溶液的吸光度值(A_x)。

1.6 结果计算

$$X = \frac{2000 \times A_x \times 10}{2500 \times W}$$

式中:

X—样品中天然β-胡萝卜素的含量, mg/g;

A_x —供试溶液的吸光度值;

W—样品重量, g;

2000—供试溶液的稀释倍数;

2500—β-胡萝卜素标准品的百分吸收系数。

【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. 天然β-胡萝卜素油(天然β-胡萝卜素、大豆油):

--	--

项 目	指 标
来源	天然 β -胡萝卜素、大豆油
制法	混合、包装等
感官要求	粘性油悬浮液，呈不透明的深红色，具植物油味
β -胡萝卜素，%	≥ 30.0
鉴别（吸光度比值） A_{455}/A_{483}	1.14~1.18
鉴别（吸光度比值） A_{455}/A_{340}	≥ 1.5
过氧化值，meq/kg	≤ 10
重金属，mg/kg	≤ 10
砷，mg/kg	≤ 3
菌落总数，CFU/g	≤ 1000
霉菌和酵母，CFU/g	≤ 100
大肠菌群，MPN/g	≤ 4
金黄色葡萄球菌	$\leq 0/25g$
沙门氏菌	$\leq 0/25g$

2. 大豆油：符合GB/T 1535《大豆油》中一级品的规定。

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、红氧化铁、纯化水：符合《中华人民共和国药典》的规定。

5. 山梨糖醇：符合GB 1886.187《食品安全国家标准 食品添加剂 山梨糖醇和山梨糖醇液》的规定。

6. 蜂蜡：符合卫生部《关于指定D-甘露醇等58个食品添加剂产品标准的公告》（2011年第8号）中蜂蜡的规定。

7. 磷脂：符合GB 28401《食品安全国家标准 食品添加剂 磷脂》的规定。

8. 维生素E：符合GB 1886.233《食品安全国家标准 食品添加剂 维生素E》的规定。
