

附2

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20090257

纽斯康牌β-胡萝卜素软胶囊

【原料】 β-胡萝卜素

【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】 塑料瓶符合YBB00262002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 | 内容物为红色；囊皮淡黄色透明 |
| 滋味、气味 | 具本品特有的滋味和气味，无异味 |
| 性状 | 软胶囊，外观完整，无破裂、变形；内容物为油状液体 |
| 杂质 | 无肉眼可见的杂质 |

【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 | ≤5 | GB 5009.4 |
| 崩解时限, min | ≤60 | 《中华人民共和国药典》 |
| 酸价, mgKOH/g | ≤1.5 | GB 5009.229 |
| 过氧化值, meq/kg | ≤4.0 | GB 5009.227 |
| 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 , mg/kg | ≤0.005 | 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, CFU/g | ≤1000 | GB 4789.2 |
| 大肠菌群, MPN/g | ≤0.92 | GB 4789.3 MPN计数法 |
| 霉菌, CFU/g | ≤25 | GB 4789.15 |
| 酵母, CFU/g | ≤25 | 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 |
|----------------|---------|------------|
| β-胡萝卜素, g/100g | 0.8~1.5 | GB 5009.83 |

【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. β-胡萝卜素: 应符合GB 28310《食品安全国家标准 食品添加剂 β-胡萝卜素(发酵法)》的规定。
 2. 大豆油: 应符合GB/T 1535《大豆油》的规定。
 3. 明胶: 应符合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: 应符合《中华人民共和国药典》的规定。
-