

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G20200636

惠普安丽牌天然胡萝卜素软胶囊

- 【原料】 天然胡萝卜素
- 【辅料】 大豆油、蜂蜡、明胶、甘油、二氧化钛、红氧化铁、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】 口服固体药用高密度聚乙烯瓶应符合YBB00122002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	囊皮和内容物均呈红棕色
滋味、气味	具本品应有的滋味和气味，无异味
性状	软胶囊，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》
酸价，mgKOH/g	≤4.0	GB 5009.229
过氧化值，g/100g	≤0.25	GB 5009.227
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

黄曲霉毒素B <sub>1</sub> ， 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

【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	1.05~1.50	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. 天然胡萝卜素：符合GB 31624《食品安全国家标准 食品添加剂 天然胡萝卜素》的规定。
  2. 大豆油：符合GB/T 1535《大豆油》的规定。
  3. 蜂蜡：符合GB 1886.87《食品安全国家标准 食品添加剂 蜂蜡》的规定。
  4. 明胶：符合《中华人民共和国药典》的规定。
  5. 纯化水：符合《中华人民共和国药典》的规定。
  6. 甘油：符合《中华人民共和国药典》的规定。
  7. 二氧化钛：符合《中华人民共和国药典》的规定。
  8. 红氧化铁：符合《中华人民共和国药典》的规定。
-