

## 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G20160281

## 天然 $\beta$ -胡萝卜素软胶囊

【原料】

【辅料】

【生产工艺】 本品经混合、均质、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】

【感官要求】 应符合表1的规定。

表1 感官要求

项 目	指 标
色泽	囊皮呈棕红色，内容物呈红棕色
滋味、气味	具本品特有的滋味与气味，无异味
性状	软胶囊，外观光滑，无破损、粘结、变形现象；内容物为混悬油状物
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，%	$\leq 3.0$	GB 5009.4
崩解时限，min	$\leq 60$	《中华人民共和国药典》
酸价，mgKOH/g	$\leq 4.0$	GB/T 5009.37
过氧化值，g/100g	$\leq 0.25$	GB/T 5009.37
铅（以Pb计），mg/kg	$\leq 2.0$	GB 5009.12
总砷（以As计），mg/kg	$\leq 1.0$	GB/T 5009.11
总汞（以Hg计），mg/kg	$\leq 0.3$	GB/T 5009.17

黄曲霉毒素B <sub>1</sub> , μg/kg	≤10	GB/T 5009.22
胭脂红, g/kg	≤0.2	GB/T 5009.35

【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, cfu/g	≤25	GB 4789.15
酵母, cfu/g	≤25	GB 4789.15
沙门氏菌	≤0/25g	GB 4789.4
金黄色葡萄球菌	≤0/25g	GB 4789.10

【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	0.41~0.75	GB/T 5009.83

【装量或重量差异指标/净含量及允许负偏差指标】

【原辅料质量要求】

---