

国家食品药品监督管理总局

保健食品产品技术要求

BJG20150583

天然β-胡萝卜素软胶囊

tianranβ-huluobosuruanjiaonang

- 【配方】 天然β-胡萝卜素油（β-胡萝卜素、大豆油）、大豆油、蜂蜡、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。
- 【感官要求】 应符合表1的规定。

表1 感官要求

项 目	指 标
色泽	囊皮透明，内容物呈红色
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味，无异味
性状	软胶囊，内容物为油状物
杂质	无杂质

【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，%	≤9	GB 5009. 4
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》（2010年版）二部
酸价，mgKOH/g	≤3	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

【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	132. 00~47 5. 20	GB/T 5009. 83

【保健功能】 补充β-胡萝卜素

【适宜人群】 18岁以上需要补充β-胡萝卜素者

【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2粒，口服

【规格】 500mg/粒

【贮藏】 密封，置阴凉干燥处

【保质期】 24个月