

国家市场监督管理总局  
保健食品产品技术要求

国食健注G20110304

海王牌天然β-胡萝卜素软胶囊

- 【原料】 天然β-胡萝卜素
- 【辅料】 大豆油、明胶、纯化水、甘油、蜂蜡、焦糖色素、二氧化钛、诱惑红、日落黄
- 【生产工艺】 本品经混合、过筛、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】 塑料瓶应符合GB 4806.7的规定；硅胶干燥剂应符合YBB00122005的规定；垫片应符合YBB00152005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    | 囊皮呈棕红色至深红色，内容物呈红色                 |
| 滋味、气味 | 具天然β-胡萝卜素固有的滋味、气味，无异味             |
| 性状    | 软胶囊，完整光洁，无粘结、无变形、无漏囊现象；内容物为混悬油状液体 |
| 杂质    | 无正常视力可见的外来杂质                      |

【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        |
|-------------------|------|-------------|
| 灰分，%              | ≤1.0 | GB 5009.4   |
| 崩解时限，min          | ≤60  | 《中华人民共和国药典》 |
| 酸价，mgKOH/g        | ≤3   | GB 5009.229 |
| 过氧化值（以内容物计），g/100 |      |             |

|                            |       |             |
|----------------------------|-------|-------------|
| g                          | ≤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  |
| 诱惑红，g/kg                   | ≤0.3  | GB 5009.141 |
| 日落黄，g/kg                   | ≤0.2  | GB 5009.35  |
| 黄曲霉毒素B <sub>1</sub> ，μg/kg | ≤10   | 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  | ≤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 | 0.64~1.04 | 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β-胡萝卜素

| 项 目 | 指 标                                                 |
|-----|-----------------------------------------------------|
| 来源  | 杜氏盐藻 <i>Dunaliella salina</i>                       |
| 制法  | 经收割、分离（5000~10000r/min）、蒸馏（100~150℃）、混合、包装等主要工艺加工制成 |
|     | 红色油状悬浮液，具天然β-胡萝卜素固有的滋味、                             |

|                 |        |
|-----------------|--------|
| 感官要求            | 气味，无异味 |
| β-胡萝卜素，%        | ≥10    |
| 重金属（以Pb计），mg/kg | ≤10    |
| 菌落总数，CFU/g      | ≤30000 |
| 大肠菌群，MPN/g      | ≤0.92  |
| 霉菌和酵母，CFU/g     | ≤50    |
| 金黄色葡萄球菌         | ≤0/25g |
| 沙门氏菌            | ≤0/25g |

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. 纯化水：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
  5. 甘油：应符合GB 29950《食品安全国家标准 食品添加剂 甘油》的规定。
  6. 蜂蜡：应符合GB 1886.87《食品安全国家标准 食品添加剂 蜂蜡》的规定。
  7. 焦糖色：应符合GB 1886.64《食品安全国家标准 食品添加剂 焦糖色》的规定。
  8. 二氧化钛：应符合GB 25577《食品安全国家标准 食品添加剂 二氧化钛》的规定。
  9. 诱惑红：应符合GB 1886.222《食品安全国家标准 食品添加剂 诱惑红》的规定。
  10. 日落黄：应符合GB 6227.1《食品安全国家标准 食品添加剂 日落黄》的规定。
-