

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G20100325

维特牌天然胡萝卜素软胶囊

【原料】 天然胡萝卜素

【辅料】 花生色拉油、明胶、纯化水、甘油、蔗糖糖浆

【生产工艺】 本品经混合、过筛、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】 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	胶囊呈棕色；囊皮呈黄色半透明；内容物呈红色至红棕色
滋味、气味	无异味
性状	软胶囊，内容物为油状液体，低温久置后允许有絮状物
杂质	无肉眼可见杂质

【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, 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	GB 5009.229
过氧化值, meq/kg	≤20	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 , μg/kg	≤5	GB 5009.22
六六六, mg/kg	≤0.2	GB/T 5009.19
滴滴涕, mg/kg	≤0.1	GB/T 5009.19

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

【标志性成分含量测定】 应符合表4的规定。

表4 标志性成分含量测定

项 目	指 标	检测方法
β-胡萝卜素, mg/100g	411~925	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：应符合GB 31624《食品安全国家标准 食品添加剂 天然胡萝卜素》的规定，且β-胡萝卜素≥10%。
- 2.花生色拉油：应符合GB 1534《花生油》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：应符合GB 29950《食品安全国家标准 食品添加剂 甘油》的规定。
- 5.纯化水：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
- 6.蔗糖糖浆：糖浆为蔗糖近饱和溶液，浓度为60%（w/w），蔗糖应符合《中华人民共和国药典》的规定。