

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20170564

新念牌β胡萝卜素软胶囊

- 【原料】 β-胡萝卜素油（β-胡萝卜素、葵花籽油、维生素E（dl-α-生育酚））
- 【辅料】 亚麻籽油、蜂蜡、明胶、甘油、二氧化钛、日落黄、纯化水
- 【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】 PVC板应符合《聚氯乙烯固体药用硬片》（YBB00212005）；铝箔应符合《药品包装用铝箔》（YBB00152002）。
- 【感官要求】 应符合表1的规定。

表1 感官要求

项 目	指 标
色泽	囊皮呈黄色，囊芯呈橙色
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味，无异味
性状	软胶囊，完整，不得有粘结、变形、渗漏或囊壳破裂现象；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，%	≤3.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》
酸价，mgKOH/g	≤2.0	GB 5009.229
过氧化值，mmol/kg	≤6.0	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 ₁ ，μg/kg	≤5.0	GB 5009.22
日落黄，g/kg	≤0.6	GB 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

【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
维生素A，mg/100g	96.0~155.0	1 维生素A的测定

1 维生素A的测定：按GB/T 5009.83《食品中胡萝卜素的测定》中的方法测定。 β -胡萝卜素的检测结果折算为维生素A， β -胡萝卜素与维生素A的折算公式：维生素A= β -胡萝卜素/6。

【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. β -胡萝卜素油（ β -胡萝卜素、葵花籽油、维生素E（d1- α -生育酚））

项 目	指 标
来源	β -胡萝卜素、葵花籽油、维生素E（d1- α -生育酚）
制法	超微粉碎、混合、过滤、包装等
外观	红棕色液体
铅（以Pb计），mg/kg	≤2.0
总砷（以As计），mg/kg	≤1.0
含量，%	≥30.0

菌落总数，CFU/g	≤30000
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

2. 亚麻籽油：符合GB/T 8235《亚麻籽油》的要求。

3. 明胶：符合GB 6783《食品安全国家标准 食品添加剂 明胶》的要求。

4. 纯化水：符合GB 5749《生活饮用水卫生标准》的要求。

5. 甘油：符合GB 29950《食品安全国家标准 食品添加剂 甘油》的要求。

6. 蜂蜡：符合GB/T 24314《食品安全国家标准食品添加剂 蜂蜡》的要求。

7. 二氧化钛：符合GB 25577《食品安全国家标准 食品添加剂 二氧化钛》的要求。

8. 日落黄：符合GB 6227.1《食品安全国家标准 食品添加剂 日落黄》的要求。
