

国家市场监督管理总局

保健食品产品技术要求

BJG20160087

倍健[®]天然 β -胡萝卜素软胶囊

beijian[®]ti anran β -hul uobosuruanji aonang

【配方】天然 β -胡萝卜素油(天然 β -胡萝卜素、藻类油脂、大豆油)、大豆油、蜂蜡、明胶、纯化水、甘油、焦糖色、二氧化钛

【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。

【感官要求】应符合表1的规定。

表1 感官要求

项 目	指 标
色泽	囊皮呈棕色至棕褐色，内容物呈红色
滋味、气味	具本品特有的滋味和气味
性状	软胶囊，无黏结、漏囊、变形等现象；内容物为油状物
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，%	≤ 2.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤ 60	《中华人民共和国药典》（2010年版）一部
酸价，mgKOH/g	≤ 6.0	1 酸价的测定
过氧化值，g/100g	≤ 0.25	GB/T 5009.37
铅（以Pb计），mg/kg	≤ 1.5	GB 5009.12
总砷（以As计），mg/kg	≤ 1.0	GB/T 5009.11
总汞（以Hg计），mg/kg	≤ 0.3	GB/T 5009.17
黄曲霉毒素B ₁ ， $\mu\text{g}/\text{kg}$	≤ 10	GB 5009.24

1 酸价的测定：精密称取样品约3.00~5.00g，加入50mL预先中和过的乙醚-乙醇（2:1）混合

液，振摇使油溶解，必要时可置热水中，温热促使溶解，冷却至室温，用0.05mol/L氢氧化钾标准滴定液滴定，用电位滴定仪指示终点。

【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/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
致病菌（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, g/100g	0.7~1.5	1 β-胡萝卜素的测定

1 β-胡萝卜素的测定

1.1 试剂

1.1.1 乙腈：色谱纯

1.1.2 甲醇：色谱纯

1.1.3 三氯甲烷：色谱纯

1.1.4 石油醚：分析纯（沸程：30℃~60℃）

1.1.5 β-胡萝卜素标准液：精密称量β-胡萝卜素标准品 12.5mg于50mL棕色容量瓶中，先用少量三氯甲烷溶解，再用石油醚定容，浓度约为250μg/mL，-18℃储存用，两个月内稳定，根据所需浓度取一定量用流动相稀释。

1.2 仪器

1.2.1 天平：感量为0.01mg

1.2.2 高效液相色谱仪：附紫外检测器（UV）

1.2.3 超声波清洗器

1.3 色谱条件

1.3.1 色谱柱：C18柱（4.6×100mm）

1.3.2 流动相：甲醇-乙腈=90:10

1.3.3 流速：1.2mL/min

1.3.4 柱温：30℃

1.3.5 检测波长：448nm

1.3.6 进样量：20μL

1.4 样品处理：准确称取混匀样品约0.1g~0.2g，精密称定，置于25mL棕色容量瓶中，加入石油醚-丙酮（80:20）提取液振摇提取，定容。取该溶液1.0mL，置于25mL棕色容量瓶中，用甲醇稀释至刻度，摇匀，过滤，即得。

1.5 样品测定：量取标准溶液系列及样品溶液注入色谱柱中，以保留时间定性，以样品峰面积与标准品峰面积比较定量。

1.6 结果计算

$$X = \frac{C \times V}{M}$$

式中：

X—样品中β-胡萝卜素含量，mg/g；

C—样品溶液浓度，mg/mL；

V—溶液稀释体积，mL；

M—样品质量，g。

【保健功能】 补充β-胡萝卜素

【适宜人群】 需要补充β-胡萝卜素的成人

【不适宜人群】 婴幼儿、少年儿童、孕妇、乳母

【食用方法及食用量】 每日1次，每次1粒，吞服

【规格】 500mg/粒

【贮藏】 置阴凉干燥处

【保质期】 24个月
