

国家市场监督管理总局

保健食品产品技术要求

BJG20160403

润馨堂®天然β-胡萝卜素软胶囊

runxi ntang®ti anranβ-hul uobosuruanj i aonang

【配方】天然β-胡萝卜素、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，表面光滑，无变形、无破裂；内容物为油状物
杂质	无肉眼可见外来杂质

【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，%	≤3	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
黄曲霉毒素B ₁ ，μg/kg	≤10	GB/T 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	≤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	130~468	GB/T 5009.83

【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2粒, 口服

【规格】 500mg/粒

【贮藏】 密封, 置阴凉干燥处

【保质期】 24个月