

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G20110660

金奥力牌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（d1-α-生育酚））
- 【辅料】 大豆油、蜂蜡、明胶、纯化水、甘油
- 【生产工艺】 本品经混合、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】 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	囊皮透明，内容物呈橘黄色至橘红色
滋味、气味	具本品特有的滋味及气味，无异味
性状	软胶囊，外观完整光洁，光滑、无破损；内容物为油状
杂质	无正常视力可见外来杂质

【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，%	≤5.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》
酸价，mgKOH/g	≤4	GB 5009.229
过氧化值，mmol/kg	≤10	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B1, ug/kg	≤10.0	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
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
β-胡萝卜素, g/100g	0.30~0.55	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. 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	经混合、粉碎、过筛、再混合、过滤、过筛、过金属探测器、包装等主要工艺加工制成
感官要求	橘红色粘稠油状物，具本品特有的滋味和气味，无肉眼可见外来杂质
β-胡萝卜素, %	≥30
铅(以Pb计), mg/kg	≤2.0
总砷(以As计), mg/kg	≤1.0
总汞(以Hg计), mg/kg	≤0.3
过氧化值, mmol/kg	≤10
酸价, mgKOH/g	≤4
菌落总数, CFU/g	≤3×10 ⁴
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. 大豆油：符合GB/T 1535《大豆油》的规定。

3. 蜂蜡：应符合SB/T 10190《蜂蜡》的规定。

4. 明胶：符合GB 6783《食品安全国家标准 食品添加剂 明胶》的规定。

5. 甘油：符合《中华人民共和国药典》的规定。
 6. 纯化水：符合《中华人民共和国药典》的规定。
-