

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G20110734

荣格牌天然β-胡萝卜素软胶囊

【原料】 天然β-胡萝卜素

【辅料】 大豆油、蜂蜡、明胶、纯化水、甘油

【生产工艺】 本品经混合、均质、过滤、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GB 4806.7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	囊皮呈淡黄色，内容物呈红色
滋味、气味	具本品特有的气味、滋味，无异味
性状	软胶囊，外观完整光洁，无粘连、变形、漏油等现象；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，%	≤2	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，g/100g	≤0.12	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	≤10	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	≤0/25 g	GB 4789.4
金黄色葡萄球菌	≤0/25 g	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	0.50~1.00	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β-胡萝卜素: 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。
 2. 大豆油: 符合GB/T 1535《大豆油》的规定。
 3. 蜂蜡: 符合GB 1886.87《食品安全国家标准 食品添加剂 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. 纯化水: 符合《中华人民共和国药典》的规定。
 6. 甘油: 符合GB 29950《食品安全国家标准 食品添加剂 甘油》的规定。
-