

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

BJG20090229

天然β-胡萝卜素软胶囊

QianLin®TianRanβ-HuLuoBoSuRuanJiaoNang

【配方】天然β-胡萝卜素混悬液(天然β-胡萝卜素、食用油)、玉米油、蜂蜡、明胶、甘油、二氧化钛、诱惑红、日落黄、纯化水

【生产工艺】本品经混合、均质、压丸、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
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，无破损；内容物为混悬油状物
杂质	无肉眼可见的外来杂质
色泽	囊皮呈红色，内容物呈红色，颜色均匀一致

【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	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《中华人名共和国药典》（2010年版）二部
酸价，mgKOH/g	≤3.0	按GB/T 5009.56处理试样，按GB/T 5009.37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
砷（以As计），mg/kg	≤1.0	GB/T 5009.11

汞（以Hg计），mg/kg	≤0.3	GB/T 5009.17
诱惑红，g/kg	≤0.40	1 诱惑红的测定
日落黄，g/kg	≤0.20	GB/T 5009.35
黄曲霉毒素B ₁ ，μg/kg	≤10	GB/T 5009.22

1 诱惑红的测定

1.1 原理：样品经溶解、稀释、过滤后，使用具有紫外检测器的高效液相色谱仪测定诱惑红，根据色谱峰的保留时间定性，外标峰面积法定量。

1.2 试剂

1.2.1 甲醇：色谱纯

1.2.2 聚酰胺粉：过100目筛

1.2.3 乙酸铵溶液（0.02mol/L）：称取1.54g乙酸铵加水至1000mL，溶解，经0.45μm滤膜过滤。

1.2.4 甲醇-甲酸（6:4）溶液：量取甲醇60mL、甲酸40mL，混匀。

1.2.5 无水乙醇-氨水-水（7:2:1）溶液：量取无水乙醇70mL、氨水20mL、水10mL，混匀。

1.2.6 柠檬酸溶液：称取20g柠檬酸，加水至100mL，混匀。

1.2.7 pH6的水：水加柠檬酸溶液调pH值到6。

1.2.8 诱惑红标准溶液：准确称取0.1g诱惑红标准品，置于100mL容量瓶中，用纯水溶解、定容，配成1.00mg/mL储备液，备用。临用前用水稀释成所需使用液。

1.3 仪器：高效液相色谱仪（附紫外检测器）

1.4 样品处理：取样品3粒，精密称定，放入100mL烧杯中，加水30mL，置60℃水浴使其完全溶解。

1.5 色谱条件

1.5.1 色谱柱：150×4.6mm，5μm，ODS C18柱。

1.5.2 流动相：甲醇-乙酸铵溶液（0.02mol/L）=35:65

1.5.3 流速：1mL/min

1.5.4 检测波长：254nm

1.5.5 柱温：室温

1.6 色素提取：样品溶液加柠檬酸溶液调pH值到6，加热至60℃，将1g聚酰胺粉加少许水调成粥状，倒入试样溶液中，搅拌片刻，以G3垂融漏斗抽滤，用60℃的水（pH4.0）洗涤3~5次，然后用甲醇-甲酸混合溶液洗涤3~5次，再用水洗至中性，用无水乙醇-氨水-水混合溶液解吸3~5次，每次5mL，收集解吸液，加乙酸中和，蒸发近干加水溶解，定容至5mL，经0.45μm滤膜过滤，取10μL进高效液相色谱仪。

1.7 样品测定：分别取1.0μL标准溶液及样品处理液注入色谱仪中，以保留时间定型峰面积定量。

1.8 结果计算

$$X = (A_1 \times C \times V) / (A_2 \times M)$$

式中：

X—样品中诱惑红的含量，mg/kg；

A₁—样品溶液的峰面积；

A₂—标准溶液的峰面积；

C—标准溶液的浓度，mg/L；

V—样品稀释体积，mL；

M—样品称取量，g。

【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，g/100g	1. 3～2. 5	1 β-胡萝卜素的测定

1 β-胡萝卜素的测定

1.1 原理：样品中的β-胡萝卜素与标准品的正己烷溶液在450nm波长处测定吸光度值，比色定量。

1.2 试剂

1.2.1 氯仿：分析纯

1.2.2 正己烷：分析纯

1.2.3 β-胡萝卜素标准品：纯度>97.0%（UV）

1.3 仪器：可见分光光度计

1.4 样品测定：准确称取0.12～0.13g左右的均匀样品（精确至0.0001g），用氯仿溶解并定容至25mL，吸取0.10mL该溶液，置于5mL棕色容量瓶中，用正己烷定容至5mL，于450nm波长处测定吸光度值（应在0.3～0.4之间）。

1.5 标准溶液的配制及标定：称取5.0mgβ-胡萝卜素标准品，溶解在25mL氯仿中，即为标准溶液。参照GB/T 5009.83《食品中胡萝卜素的测定》规定的方法，吸取0.05mL上述标准溶液加入到5.0mL正己烷中，于450nm波长处，以正己烷为空白调零，测定其吸光度值，连续测定三次，取其平均值，按下式计算标准溶液的浓度。

$$X = \frac{A}{E} \times \frac{5.05}{0.05}$$

式中：

X—β-胡萝卜素标准溶液的浓度，μg/mL；

A—吸光度值；

E—β-胡萝卜素在正己烷溶液中，入射光波长450nm，比色杯厚度1cm，溶液浓度为1mg/L

的吸光系数，其值为0.2638；

5.05/0.05—测定过程中稀释倍数的换算系数。

1.6 标准曲线的制备：用正己烷为溶剂，配成0、0.5、1.0、1.5、2.0、2.5μg/mL的标准系列溶液，于450nm波长处测定相应的吸光度值，绘制标准曲线。

1.7 结果计算

$$\frac{100}{\text{样品中}\beta\text{-胡萝卜素的含量(g/100g)}} = \frac{\text{样品相当标准}(\mu\text{g/mL}) \times 25\text{mL} \times (5/0.1) \times 100}{\text{样品重量(g)} \times 1000000}$$

【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】 少年儿童、孕妇、乳母

【食用方法及食用量】 每日1粒，口服

【规格】 300mg/粒

【贮藏】 密封，置阴凉干燥处

【保质期】 24个月
