

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20090262

汤臣倍健[®]β-胡萝卜素软胶囊

【原料】β-胡萝卜素油（β-胡萝卜素、大豆油）

【辅料】大豆油、蜂蜡、明胶、甘油、纯化水、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。

【直接接触产品包装材料种类、名称及标准】 包装瓶应符合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	囊皮呈褐色至深褐色，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，完整光洁，无粘连、变形、漏囊等现象；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，%	≤5.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》
酸价，mgKOH/g	≤2.0	按GB 5009.229规定的方法进行前处理，用电位滴定法（《中华人民共和国药典》二部附录VII A）滴定至终点，滴定液：0.05mol/L氢氧化钾溶液。
过氧化值，g/100g	≤0.25	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 , mg/kg	≤0.005	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	≤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
金黄色葡萄球菌	≤0/25g	GB 4789.10
沙门氏菌	≤0/25g	GB 4789.4

【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	0.8~1.5	1 β-胡萝卜素的测定

1 β-胡萝卜素的测定

1.1 原理：用分光光度计在450nm波长处，测定样品溶液、标准品正己烷溶液的吸光度值，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)。

1.2.4 β-胡萝卜素标准溶液：称取5.0mgβ-胡萝卜素标准品，溶解在25mL氯仿中，即得。

1.3 仪器：可见分光光度计。

1.4 样品测定：准确称取0.16g左右的均匀样品（精确至0.0001g），用氯仿溶解并定容至25mL，吸取0.10 mL该溶液，置于5mL正己烷溶液中，在450nm波长处，测定吸光度值，测得的吸光度值应在0.3~0.4之间。

1.5 β-胡萝卜素标准溶液浓度的标定：参照GB/T 5009.83-2003《食品中胡萝卜素的测定》规定的方法，吸取0.05mLβ-胡萝卜素标准溶液，加入到5.0mL正己烷溶液中，在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，计算标准溶液的浓度。

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，在450 nm波长处测定并记录相应的吸光度值，绘制标准曲线。

1.7 结果计算

1.7.1 β-胡萝卜素标准溶液浓度的标定

$$X = A/E \times (5.05/0.05)$$

式中：

X—β-胡萝卜素标准溶液的浓度，μg/mL；

A—β-胡萝卜素标准溶液的吸光度值；

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。

1.7.2 样品中β-胡萝卜素含量的计算 样品中β-胡萝卜素的含量 (mg/100g)=[样品相当标准品的量(μg/m

L) × 25 × (5.1/0.1) × 100] / [样品重 (g) × 1000]

【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、大豆油)

项目	指标
来源	β-胡萝卜素、大豆油
制法	以β-胡萝卜素添加大豆油稀释制得
感官要求	棕红色油状物，具植物油味，无异味，无杂质、无黑点
β-胡萝卜素，%	20.0~21.5
硫酸灰分，%	≤0.2
过氧化值，meq/kg	≤10
酸价，mgKOH/g	≤3
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
镉，mg/kg	≤0.3
菌落总数，CFU/g	≤30000
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母，CFU/g	≤50

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. 甘油：符合GB 29950《食品安全国家标准 食品添加剂 甘油》的规定。

6. 纯化水：符合《中华人民共和国药典》的规定。

7. 焦糖色：符合GB 1886.64《食品安全国家标准 食品添加剂 焦糖色》的规定。

8. 二氧化钛：GB 25577《食品安全国家标准 食品添加剂 二氧化钛》的规定。
