

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20170791

海纳牌铁β-胡萝卜素软胶囊（孕妇乳母型）

- 【原料】 葡萄糖酸亚铁、β-胡萝卜素油（β-胡萝卜素、大豆油）
- 【辅料】 大豆油、明胶、纯化水、甘油、蜂蜡、氧化铁红
- 【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】 口服固体药用高密度聚乙烯瓶应符合《口服固体药用高密度聚乙烯瓶》（YBB00122002-2015）。
- 【感官要求】 应符合表1的规定。

表1 感官要求

项 目	指 标
色泽	胶囊皮呈棕红色；内容物呈棕黄色至棕色
滋味、气味	具本品特有的气味、滋味，无异味
性状	软胶囊，完整、光滑、无破损；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》
总砷(以As计)，mg/kg	≤1.0	GB 5009.11
铅（以Pb计），mg/kg	≤2.0	GB 5009.12

总汞(以Hg计), mg/kg	≤0.3	GB 5009.17
酸价, mgKOH/g	≤3.0	GB/T 5009.37
过氧化值, g/100g	≤0.25	GB/T 5009.37
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	≤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
铁(以Fe计), g/100g	1.38~2.8	GB/T 5009.90
β-胡萝卜素(以维生素A计), μgRE/100g	68136~136272	1 β-胡萝卜素的测定

1 β-胡萝卜素的测定:按GB 5413.35规定方法测定,按下式换算成以维生素A计。

$$1\mu\text{g}\beta\text{-胡萝卜素}=0.167\mu\text{gRE维生素A}$$

【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.大豆油:符合《中华人民共和国药典》的规定。
- 2.明胶:符合《中华人民共和国药典》的规定。
- 3.甘油:符合《中华人民共和国药典》的规定。
- 4.纯化水:符合《中华人民共和国药典》的规定。
- 5.蜂蜡:符合《中华人民共和国药典》的规定。

6. 氧化铁红：符合《中华人民共和国药典》的规定。
7. 葡萄糖酸亚铁：符合GB 1903.10《食品安全国家标准 食品营养强化剂 葡萄糖酸亚铁》的规定。
8. β -胡萝卜素油

项目	指标
来源	β -胡萝卜素（符合GB 8821的规定）、大豆油
制法	搅拌混合、脱气、包装等
感官	深红色粘稠液体，具有 β -胡萝卜素特有的滋气味，无异味
β -胡萝卜素含量，%	30~35
吸光度比 A340nm/A455nm	≥ 1.5
吸光度比 A455nm/A483nm	1.14~1.18
最大吸收波长，nm	453~457
过氧化值，meq/kg	≤ 15
炽灼残渣，%	≤ 0.2
重金属(以Pb计)， $\mu\text{g/g}$	≤ 10
砷(以As计)， $\mu\text{g/g}$	≤ 3
汞(以Hg计)， $\mu\text{g/g}$	≤ 0.3
菌落总数，CFU/g	≤ 1000
大肠菌群，MPN/g	≤ 0.43
霉菌和酵母，CFU/g	≤ 50
金黄色葡萄球菌	$\leq 0/25\text{g}$
沙门氏菌	$\leq 0/25\text{g}$
