

国家市场监督管理总局

保健食品产品技术要求

BJG20130522

天然胡萝卜素软胶囊

Lian He Bang Li Pai Tian Ran Hu Luo Bo Su Ruan Jiao Nang

【配方】天然 β -胡萝卜素、大豆油、卵磷脂、明胶、甘油、二氧化钛、日落黄、山梨酸钾、纯化水

【生产工艺】本品经混合、压丸、干燥、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
色泽	内容物呈棕红色
滋味、气味	具本品特有的滋味和气味，无异味
性状	橄榄形软胶囊，内容物为油状混合液
杂质	无肉眼可见杂质

【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，%	≤ 2.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤ 60	《中华人民共和国药典》
酸价，mgKOH/g	≤ 4.0	1 酸价的测定
过氧化值，g/100g	≤ 0.25	2 过氧化值的测定
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
山梨酸，g/kg	≤ 1.0	GB/T 5009.29
日落黄，g/kg	≤ 0.2	GB/T 5009.35

1 酸价的测定

- 1.1 电极的选择：6.0229.100 Solvotrode, 6.2320.000电解液（溴化四乙铵， $C=0.4\text{mol/L}$ in 乙二醇）带6.2104.020电极。
- 1.2 标准滴定液体： $c(\text{KOH})=0.05\text{mol/L}$
- 1.3 溶剂：用乙醇-乙醚=1:1的比例混合，用氢氧化钾中和并以酚酞为指示剂。
- 1.4 分析：取样品10~20粒，尽量将内容物全部取出在安瓿瓶中，搅拌均匀。称取1~2g样品，置于滴定烧杯中，用50mL溶液溶解。选择DET模式，用浓度为0.05mol/L的KOH滴定至终点。
- 1.5 结果计算

$$AN = EP1 \times C01 \times C30 / C00$$

式中：

- AN—样品的酸值，mgKOH/g；
- EP1—终点所消耗的氢氧化钾的毫升数；
- C00—样品称取量，g；
- C01—5.61（氢氧化钾的转换当量）；
- C30—氢氧化钾的浓度。

2 过氧化值的测定

- 2.1 电极的选择：6.0431.100Pt滴定仪带6.2104.020电极。
- 2.2 标准滴定液： $c(\text{Na}_2\text{S}_2\text{O}_3)=0.002\text{mol/L}$ 。临用时用硫代硫酸钠（浓度为0.1mol/L）并以蒸馏水稀释配置。
- 2.3 溶剂：冰醋酸-三氯甲烷=3:2
- 2.4 碘化钾：饱和碘化钾溶液，取碘化钾14g溶于10mL水中，可用温水浴加热助溶。该溶液须避光保存，临用新制。
- 2.5 溶剂空白值的测定：吸取10mL溶剂于滴定烧杯中，加入饱和碘化钾溶液1mL，于暗处放置3min，加入50mL的蒸馏水后，选择MET模式，用浓度为0.002mol/L的 $\text{Na}_2\text{S}_2\text{O}_3$ 滴定至终点。将滴定消耗的 $\text{Na}_2\text{S}_2\text{O}_3$ 的量存储于滴定仪中作为通用变量。
- 2.6 测定：取样品10~20粒，尽量将内容物全部取出在安瓿瓶中，搅拌均匀。按预计的过氧化值，称取1~2g的样品，置于滴定烧杯中，溶解于10mL溶液中，加入饱和碘化钾溶液1mL，于暗处放置3min，加入50mL蒸馏水后，选择DET模式，用浓度为0.002mol/L的 $\text{Na}_2\text{S}_2\text{O}_3$ 滴定至终点。
- 2.7 结果计算

$$PON = C01 \times (EP1 - C31) \times C30 / C00$$

式中：

- PON—样品的过氧化值，meq O_2/kg ；
- EP1—样品所消耗的硫代硫酸钠的毫升数；
- C00—样品取样量，g；
- C01—1000；
- C30—硫代硫酸钠的浓度；
- C31—空白所消耗的硫代硫酸钠的毫升数。

【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		GB 4789.4、GB 4789.5、GB 4789.10、GB/

氏菌、金黄色葡萄球菌、溶血性链球菌)	不得检出	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	0.80~1.50	GB/T 5009.83

【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次，每次1粒，口服

【规格】 500mg/粒

【贮藏】 密闭，置通风干燥处保存

【保质期】 24个月
