

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20080451

澳天力牌天然胡萝卜素软胶囊

【原料】 天然β-胡萝卜素

【辅料】

大豆油、明胶、纯化水、甘油、蜂蜡、二氧化钛、日落黄

【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】 食用聚酯瓶及聚丙烯塑料瓶盖应符合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	囊皮呈橙色，内容物呈暗红色混淡黄色
滋味、气味	具本品特有的气味，无异味
性状	软胶囊，表面光滑，无破损；内容物为油状物
杂质	无肉眼可见的外来杂质

【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，%	≤5	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》
酸价，mgKOH/g	≤3.0	GB 5009.229
过氧化值，%	≤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
日落黄, g/kg	≤0.2	GB 5009.35
黄曲霉毒素B ₁ , ug/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	≤0/25g	GB 4789.4
金黄色葡萄球菌	≤0/25g	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	0.64~1.44	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：应符合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：应符合GB/T 1535《大豆油》的规定。
- 3.明胶：应符合GB 6783《食品安全国家标准 食品添加剂 明胶》的规定。
- 4.纯化水：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
- 5.甘油：应符合GB 29950《食品安全国家标准 食品添加剂 甘油》的规定。
- 6.蜂蜡：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
- 7.二氧化钛：应符合GB 25577《食品安全国家标准 食品添加剂 二氧化钛》的规定。
- 8.日落黄：应符合GB 6227.1《食品安全国家标准 食品添加剂 日落黄》的规定。