

国产保健食品备案凭证

产品名称	金乐心® β-胡萝卜素软胶囊
备案人	厦门金达威生物科技有限公司
备案人地址	厦门市海沧区阳光西路299号
备案结论	按照《中华人民共和国食品安全法》《保健食品注册与备案管理办法》等法律、规章的规定，予以备案。
备案号	食健备G202135100469
附件	1 产品说明书；2 产品技术要求
备注	

2021年05月25日

附件1

保健食品产品说明书

食健备G202135100469

金乐心[®] β-胡萝卜素软胶囊

【原料】β-胡萝卜素

【辅料】大豆油, 明胶, 纯化水, 甘油, 焦糖色, 二氧化钛, 迷迭香提取物, 抗坏血酸棕榈酸酯, 维生素E, 葵花籽油

【功效成分及含量】每粒含: β-胡萝卜素 4mg

【适宜人群】需要补充β-胡萝卜素的成人

【不适宜人群】17岁以下人群及孕妇、乳母

【保健功能】补充β-胡萝卜素

【食用量及食用方法】每日 1 次, 每次 1 粒, 食用方法: 口服

【规格】400 mg/粒

【贮藏方法】密封, 阴凉干燥处保存

【保质期】24个月

【注意事项】本品不能代替药物。适宜人群外的人群不推荐食用本产品。不宜超过推荐量或与同类营养素同时食用。β-胡萝卜素可作为维生素A来源

附件2

保健食品产品技术要求

食健备G202135100469

金乐心[®] β-胡萝卜素软胶囊

- 【原料】β-胡萝卜素
- 【辅料】大豆油，明胶，甘油，焦糖色，二氧化钛，迷迭香提取物，抗坏血酸棕榈酸酯，维生素E，葵花籽油，纯化水
- 【生产工艺】本品经混合、过滤、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的种类、名称及标准】
- 高密度聚乙烯瓶应符合《食品安全国家标准 食品接触用塑料材料及制品》（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	囊皮呈棕褐色，内容物呈橙红色，颜色均匀一致
滋味、气味	具本品特有的滋味和气味，无异味
状 态	软胶囊，表面光滑无破损，内容物为油悬液，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
铅（以 Pb计），mg/kg	≤1.5	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
灰分，%	≤3	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，g/100g	≤0.25	GB 5009.227

【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
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
菌落总数，CFU/g	≤1000	GB 4789.2
大肠菌群，MPN/g	≤0.4	GB 4789.3 MPN 计数法

【功效成分或标志性成分指标】应符合表4的规定。

表4 功效成分或标志性成分指标

项 目	指 标	检测方法
每粒含 β-胡萝卜素（以 β-胡萝卜素计）	3.2-6mg	GB 28310

【装量差异指标】

胶囊剂的装量差异应符合现行《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：应符合GB 28310《β-胡萝卜素（发酵法）》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、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
- 5、焦糖色：应符合GB 1886.64《食品安全国家标准 食品添加剂 焦糖色》的规定
- 6、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
- 7、迷迭香提取物：应符合GB 1886.172《食品安全国家标准 食品添加剂 迷迭香提取物》的规定
- 8、抗坏血酸棕榈酸酯：应符合GB 1886.230《食品安全国家标准 食品添加剂 抗坏血酸棕榈酸酯》的规定
- 9、维生素E：应符合GB 1886.233《食品安全国家标准 食品添加剂 维生素E》的规定
- 10、葵花籽油：应符合GB/T 10464《葵花籽油》的规定

【包埋、微囊化】

表2.1、包埋（ β -胡萝卜素油悬液（发酵法））

项 目	指标
感官要求	砖红色或红色粘性悬浮溶液，植物油味
制法	本品经混合、包装等主要工艺制得
含量	≥ 30 （以 $C_{40}H_{56}$ 计，/（ ω / %））
总砷（以As计）/（mg/kg）	≤ 2.0
铅（Pb） /（mg/kg）	≤ 2.0
过氧化值/（meq/ kg）	≤ 10
来源	以 β -胡萝卜素、维生素E、葵花籽油制得