

附2

国家市场监督管理总局 保健食品产品技术要求

国食健注G20230014

好辰光牌番茄红素硒锌胶囊

【原料】 番茄红素粉（番茄红素、海藻酸钠、阿拉伯胶、玉米淀粉）、柠檬酸锌、富硒酵母

【辅料】 无

【生产工艺】 本品经过筛、混合、装囊、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】

包装用瓶应符合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	内容物呈棕褐色
滋味、气味	具本品固有的滋味、气味，无异味
性状	硬胶囊，完整，无破裂；内容物为粉末
杂质	无正常视力可见的外来异物

【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
水分，%	≤ 9	GB 5009.3
灰分，%	≤ 8	GB 5009.4
崩解时限，min	≤ 60	《中华人民共和国药典》
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

六六六, mg/kg	≤0.2	GB/T 5009.19
滴滴涕, mg/kg	≤0.2	GB/T 5009.19

【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

【标志性成分含量测定】应符合表4的规定。

表4 标志性成分含量测定

项 目	指 标	检测方法
硒（以Se计），mg/100g	8~16	GB 5009.93
锌（以Zn计），g/100g	1.8~3.6	GB 5009.14
番茄红素，g/100g	≥2	1. 番茄红素的测定

1 番茄红素的测定

1.1 试剂

1.1.1 氢氧化铵缓冲液：量取143mL氢氧化铵加入1L纯净水中，完全混匀。用85%磷酸（大约使用40mL）调整pH值至9.8（25℃）。（注：这个缓冲液新配）

1.1.2 碱性蛋白酶：食品级。

1.1.3 四氢呋喃：HPLC级别。

1.1.4 BHT（2,6-二叔丁基-4-甲基苯酚）、氨水、石油醚、乙醇：分析纯。

1.2 仪器

1.2.1 分光光度计。

1.2.2 电磁搅拌器。

1.3 样品处理：溶解约100mg 样品颗粒于100mL 容量瓶中。加入20mL 4%氢氧化铵缓冲液和2滴碱性蛋白酶。在55℃水浴中超声处理20min，每5min手动工摇动一次。试样冷却至室温，用稳定的四氢呋喃缓冲液（溶解0.25g BHT 溶解于1L四氢呋喃中）定容，并用电磁搅拌器搅拌约20分钟。加入2滴浓氨水，继续搅拌15min，静置5min或离心得澄清液。

1.4 样品测定：吸取2.0mL上清液于100mL容量瓶中，加10mL乙醇，10mL稳定化的石油醚和乙醇（4g BHT加800mL石油醚和200mL乙醇），用石油醚定容。在472nm处用10mm比色皿在分光光度计比色，乙醇作空白对照。

1.5 结果计算

按下式计算：

$$X = \frac{\text{Abs} \times D \times 100}{3450 \times W}$$

式中：

X—番茄红素含量，%；

Abs—吸光度值；

D—样品稀释倍数；

W—样品重量；

3450—番茄红素在石油醚中的消光系数。

【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. 番茄红素粉（番茄红素、海藻酸钠、阿拉伯胶、玉米淀粉）

项 目	指 标
来源	番茄红素、玉米淀粉、阿拉伯胶、海藻酸钠
制法	经混合、均质（30-40MPa均质2次）、喷雾干燥（进风温度155℃，出风温度55℃）等主要工艺加工制成。
番茄红素，%	≥5
感官要求	流动性暗红色微粒
干燥失重，%	≤10
灰分，%	≤9
径（150-425μm），%	≥70
重金属(以Pb计)，mg/kg	≤10
铅(以Pb计)，mg/kg	≤1.0
总砷(以As计)，mg/kg	≤1.0
总汞(以Hg计)，mg/kg	≤0.1
镉(以Cd计)，%	≤0.5
菌落总数 CFU/g	≤30000
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

2. 柠檬酸锌：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

3. 富硒酵母：应符合GB 1903.21《食品安全国家标准 食品营养强化剂 富硒酵母》的规定，其中总硒含量为1.9-2.2g/kg。
