

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20220201

创喜牌番茄红素葡萄皮提取物软胶囊

【原料】 番茄红素油（番茄红素、红花籽油）、葡萄皮提取物

【辅料】 明胶、纯化水、亚麻籽油、甘油、蜂蜡、棕氧化铁

【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】 口服固体药用高密度聚乙烯瓶应符合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	囊皮呈棕褐色，内容物呈红棕色至暗红色
滋味、气味	具有本品固有的滋味、气味，无异味
性状	软胶囊，完整光洁，无粘结、变形、漏囊等现象，内容物为膏状物
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
崩解时限, min	≤60	《中华人民共和国药典》
灰分, g/100g	≤5.0	GB 5009.4
过氧化值（以脂肪计）, g/100g	≤0.25	GB 5009.227
酸价（以脂肪计）, mgKOH/g	≤8.0	GB 5009.229
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	≤0.1	GB/T 5009.19
滴滴涕, mg/kg	≤0.1	GB/T 5009.19
黄曲霉毒素B ₁ , μg/kg	≤5.0	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

【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
番茄红素, g/100g	≥3.0	GB/T 22249
白藜芦醇, g/100g	≥3.0	1 白藜芦醇的测定

1 白藜芦醇的测定

1.1 原理：胶囊内容物、片剂、丸剂或液体试样经均匀取样、提取、浓缩等前处理后，采用高效液相色谱法进行定性和定量检测。

1.2 试剂

1.2.1 除非另有说明，在分析中仅使用重蒸水。

1.2.2 甲醇：色谱纯。

1.2.3 白藜芦醇标准溶液：准确称取白藜芦醇标准品适量，用甲醇溶解并配制成含白藜芦醇0.5mg/mL的标准溶液。

1.3 仪器

1.3.1 高效液相色谱仪：配紫外检测器(UV)。

1.3.2 超声波提取器。

1.4 分析步骤

1.4.1 试样处理

1.4.1.1 固体试样：取20粒/片以上胶囊或片剂、10g以上丸剂试样进行粉碎，混匀，根据样品含量，精密称取0.5~2.5g试样于50mL量瓶中，加入甲醇40mL，超声提取60min，取出，放冷至室温，加甲醇至刻度，摇匀，过滤，取续滤液，经0.45μm膜过滤后得供试品溶液。

1.4.1.2 液体试样：取100mL以上液体试样，混匀，精密吸取10~50mL，减压浓缩至近干，用50%乙醇转移至10mL量瓶中并稀释至刻度，摇匀。经0.45μm膜过滤后得供试品溶液。

1.4.2 液相色谱参考条件

1.4.2.1 色谱柱：反相C₁₈柱，5μm，4.6mm×250mm。

1.4.2.2 柱温：20~35℃。

1.4.2.3 检测器：检测波长303nm。

1.4.2.4 高效液相色谱流动相：甲醇—水(38:62)。

1.4.2.5 流速：1.0mL/min。

1.4.2.6 进样量：10~20 μ L。

1.4.2.7 色谱分析：取10~20 μ L供试品溶液注入色谱仪中，以保留时间定性，以试样峰面积通过标准曲线计算含量。

1.4.2.8 标准溶液色谱参考图(图6-10)。

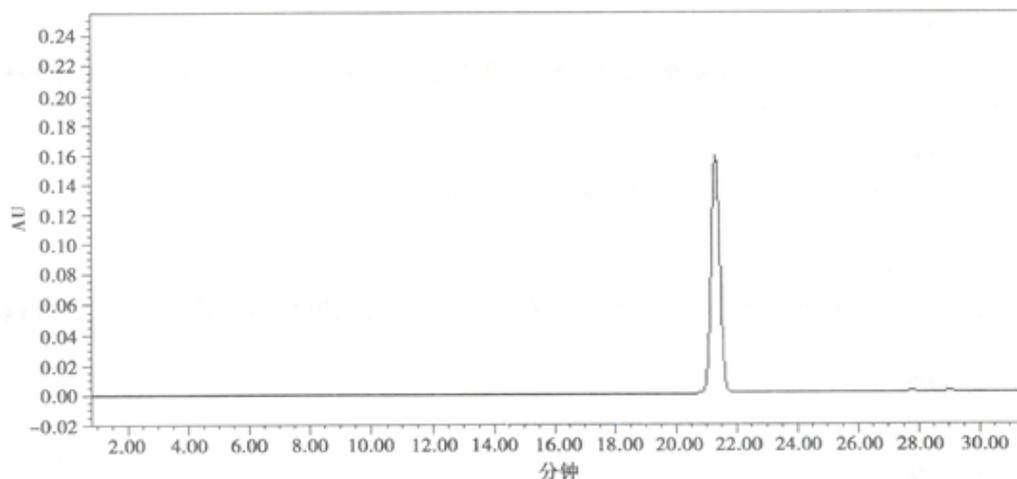


图 6-10 白藜芦醇标准溶液色谱参考图

1.4.3 标准曲线制备：分别配制浓度为0.01~0.50mg/mL的白藜芦醇系列标准溶液，在给定的仪器条件下进行液相色谱分析，进样量10 μ L，以峰面积y对进样量x(μ g)作标准曲线，求得标准曲线方程y=ax+b。

1.5 分析结果的表述

$$X = \frac{[(y-b)/a] \times V_1 \times 100}{M \times V_2 \times 1000}$$

式中：

X—试样中被测成分的含量，g/100g (mL)；

y—试样中被测成分的峰面积；

a—由标准曲线方程y=ax+b所得a值；

b—由标准曲线方程y=ax+b所得b值；

V₁—试样溶液总定容体积，mL；

M—试样取样质量，g (mL)；

V₂—试样溶液进样量， μ L。

结果表示：计算结果保留两位有效数字。

1.6 技术参数

1.6.1 准确度：方法的回收率在95.0%~105.0%之间。

1.6.2 允许差：两次平行测定结果相对误差 \leq 5%

【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. 番茄红素油（番茄红素、红花籽油）

项 目	指 标
来源	番茄
制法	经浸提（乙酸乙酯浸提，1.5h，温度50℃），过滤、浓缩（-0.08MPa，50℃）、精制（-10~-20℃低温结晶）、脱溶（40~50℃，-0.08 MPa）、用红花籽油调配等主要工艺制成
感官要求	深红色油状粘稠液体，番茄特有气味
番茄红素，g/100g	\geq 10.0
水分，g/100g	\leq 1.0
过氧化值，meq/kg	\leq 10
铅（以Pb计），mg/kg	\leq 2.0

总砷（以As计），mg/kg	≤1.0
总汞（以Hg计），mg/kg	≤0.3
菌落总数，CFU/g	≤30000
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
金黄色葡萄球菌	不得检出
沙门氏菌	不得检出

2. 葡萄皮提取物

项 目	指 标
来源	葡萄皮
制法	经粉碎、提取（90%乙醇回流提取3次，每次1h），过滤、浓缩（0.08MPa，60~65℃）、精制（分别用3倍量、3倍量、2倍量的乙酸乙酯萃取3次）、溶解、喷雾干燥（进风温度150~170℃，出风温度70~75℃）、包装等主要工艺制成
提取率，%	约8
感官要求	棕色粉末，无结块
白藜芦醇，g/100g	≥15.0
水分，g/100g	≤5.0
灰分，g/100g	≤3.0
粒度，目	100
铅（以Pb计），mg/kg	≤2.0
总砷（以As计），mg/kg	≤1.0
总汞（以Hg计），mg/kg	≤0.3
六六六，mg/kg	≤0.1
滴滴涕，mg/kg	≤0.1
菌落总数，CFU/g	≤30000
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母菌，CFU/g	≤50
金黄色葡萄球菌	不得检出
沙门氏菌	不得检出

3. 明胶：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

4. 纯化水：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

5. 亚麻籽油：应符合GB/T 8235《亚麻籽油》的规定。

6. 甘油：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

7. 蜂蜡：应符合GB 1886.87《食品安全国家标准 食品添加剂 蜂蜡》的规定。

8. 棕氧化铁：应符合《中华人民共和国药典》的规定。