

国家市场监督管理总局  
保健食品产品技术要求

国食健注G20220204

## 禾健牌番茄红素软胶囊

【原料】 番茄红素油树脂

【辅料】 葵花籽油、明胶、纯化水、甘油、蜂蜡、红氧化铁

【生产工艺】 本品经混合、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】 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	囊皮呈棕色至棕红色，内容物呈棕红色
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味，无异味
性状	软胶囊，完整、无破损、无渗漏；内容物为油膏状物
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
灰分，%	$\leq 3$	GB 5009.4
崩解时限，min	$\leq 60$	《中华人民共和国药典》
过氧化值，g/100g	$\leq 0.25$	GB/T 5009.56
铅（以Pb计），mg/kg	$\leq 2.0$	GB 5009.12
总砷（以As计），mg/kg	$\leq 1.0$	GB 5009.11
总汞（以Hg计），mg/kg	$\leq 0.3$	GB 5009.17
六六六，mg/kg	$\leq 0.1$	GB/T 5009.19

滴滴涕, mg/kg	≤0.1	GB/T 5009.19
黄曲霉毒素B <sub>1</sub> , μg/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

【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	≥1.8	GB 22249

【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. 番茄红素油树脂

项 目	指 标
来源	番茄酱
制法	以高浓度番茄酱为原料, 经提取(乙酸乙酯, 40~60℃)、过滤、浓缩、脱溶(加入乙醇, 40~60℃; -0.8MPa, 50~75℃回收溶剂)、调配、包装等主要工艺加工制成。
感官要求	粘稠暗红色液体, 具有特有气味
番茄红素, %	≥6
水分, %	≤0.5
重金属, mg/kg	≤10
总砷(以As计), mg/kg	≤1.0
铅(以Pb计), mg/kg	≤1.5
总汞(以Hg计), mg/kg	≤0.3
镉(以Cd计), mg/kg	≤1.0
溶剂残留, mg/kg	≤100
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, CFU/g	≤50
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

2. 葵花籽油：应符合GB/T 10464《葵花籽油》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《中华人民共和国药典》的规定。
  6. 蜂蜡：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
  7. 红氧化铁：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
-