

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20220340

长兴牌番茄红素沙棘果油软胶囊

- 【原料】 沙棘果油、番茄红素
- 【辅料】 大豆油、明胶、纯化水、甘油、蜂蜡、二氧化钛、胭脂红
- 【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】
- 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	囊皮呈桃红色，内容物呈红褐色
滋味、气味	具本品特有的气味、滋味
性状	软胶囊，外观光滑、无粘结、变形、漏油现象，内容物为混悬油状物
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
灰分，%	≤3.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》
酸价，mgKOH/g	≤4.0	GB 5009.229
过氧化值，g/100g	≤0.25	GB 5009.227
黄曲霉毒素B ₁ ，μg/kg	≤10.0	GB 5009.22
胭脂红，g/kg	≤0.5	GB 5009.35

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

【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	≥1.62	GB/T 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. 沙棘果油

项 目	指 标
来源	沙棘 <i>Hippophae rhamnoides</i> L.
制法	经干沙棘果肉与籽分离、果肉超临界CO ₂ 萃取（萃取压力20-35MPa，温度：35-55℃，萃取时间：1.5-5h）、精制、过滤、灌装等主要工艺制成
得率，%	约8
β-胡萝卜素，mg/100g	≥15
感官要求	棕红色透明油状液体，含沙棘果油固有的气味、滋味，无酸败及其他异味
相对密度，20℃	0.8900-0.9350
折光系数，20℃	1.4500-1.4800
水分及挥发物，%	≤0.3
酸价，mgKOH/g	≤15
过氧化值，%	≤0.4
碘值（I），%	50-175
不皂化物，%	≤5
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

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. 番茄红素

项 目	指 标
来源	番茄酱
制法	经萃取（5倍量乙酸乙酯，温度50-55℃，浸提1.5h）、浓缩、结晶（温度5-10℃）、加玉米油调配、包装等主要工艺制成
感官要求	暗红色油状液体
番茄红素, %	≥10
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
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

3. 大豆油：应符合GB/T 1535《大豆油》的规定。

4. 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。

5. 纯化水：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

6. 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。

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. 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。

9. 胭脂红：应符合GB 1886.220《食品安全国家标准 食品添加剂 胭脂红》的规定。
