国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20210214

宝健牌番茄红素沙棘果油软胶囊

【原料】 沙棘果油、番茄红素油（番茄红素、食用植物油）

【辅料】 明胶、纯化水、甘油、蜂蜡、 β -胡萝卜素、二氧化钛、胭脂虫红

【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】 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	内容物呈棕红色；囊皮呈红色，色泽均匀
滋味、气味	具本品固有的滋味、气味，无异味
性状	软胶囊，完整光洁；内容物为油状液体
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	≤ 4.0	GB 5009.4
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
酸价, mgKOH/g	≤ 8.0	GB 5009.229
过氧化值, meq/kg	≤ 19.0	GB 5009.227

黄曲霉毒素B ₁ , μg/kg	≤8.0	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	≥2.3	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：应符合HB/QS 001-94《沙棘果油》的规定。

2. 番茄红素油（番茄红素、食用植物油）

项 目	指 标
来源	番茄红素、食用植物油
制法	经配料、混合、包装等主要工艺加工制成
感官要求	红褐色油状物
番茄红素, %	≥6
铅（以Pb计）, mg/kg	≤2.0
总砷（以As计）, mg/kg	≤1.0
总汞（以Hg计）, mg/kg	≤1.0
炽灼残渣, %	≤5
酸价, mgKOH/g	≤10
过氧化值, meq/kg	≤19
菌落总数, CFU/g	≤1000
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. 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. 甘油：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

6. 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。

7. β-胡萝卜素

项目	指标
来源	β-胡萝卜素、麦芽糊精、葵花籽油、抗坏血酸、d 1-α-生育酚
制法	经配料、混合、包装等主要工艺加工制成
感官要求	橙至橙红色粉末
β-胡萝卜素，%	≥1
铅（以Pb计），mg/kg	≤2.0
总砷（以As计），mg/kg	≤2.0
菌落总数，CFU/g	≤1000
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母，CFU/g	≤100
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

8. 二氧化钛：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

9. 胭脂虫红

项目	指标
来源	胭脂虫雌成虫干体
制法	经萃取、浓缩等主要工艺制成
感官要求	红色至深红（紫）色粉末
胭脂红酸含量，w/%	≥2.0
蛋白质，w/%	≤2.2
甲醇，mg/kg	≤150
铅（以Pb计），mg/kg	≤2.0
沙门氏菌/25g	不得检出