

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20200057

华信牌番茄红素软胶囊

- 【原料】 番茄红素油树脂
- 【辅料】 明胶、纯化水、大豆油、甘油、蜂蜡、红氧化铁
- 【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	囊皮呈红色，内容物呈红色
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味，无异味
性状	软胶囊，囊皮完整光洁，无破裂，内容物为油状物
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，g/100g	≤10.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》
酸价，mgKOH/g	≤5.0	GB 5009.229
过氧化值，g/100g	≤0.25	GB 5009.227

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
黄曲霉毒素B ₁ ，μg/kg	≤10.0	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	≥0.84	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. 番茄红素油树脂

项 目	指 标
来源	番茄皮、籽
制法	经粉碎、超临界萃取（主泵：萃取运转频率25～35 Hz，流量2～2.5m ³ /h；萃取釜：30MPa，60℃，跳停压力34MPa；分离釜一：9MPa，50℃，跳停压力18MPa；分离釜二：6MPa，50℃，跳停压力15MPa。

	萃取时间6h)、收番茄红素油混合物、离心、包装等 等主要工艺加工制成
得率, %	约0.1
感官要求	深红色粘稠状膏体或液态, 无肉眼可见外来杂质、 异物
番茄红素含量, %	≥6.0
灰分, %	≤1.0
铅 (以Pb计), mg/kg	≤2.0
总砷 (以As计), mg/kg	≤1.0
总汞 (以As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. 明胶: 应符合《中华人民共和国药典》的规定。
 - 3. 纯化水: 应符合《中华人民共和国药典》的规定。
 - 4. 大豆油: 应符合GB/T 1535 《大豆油》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。
-