

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20200308

合辉牌番茄红素软胶囊

【原料】 番茄红素油树脂

【辅料】 玉米油、明胶、纯化水、甘油、蜂蜡

【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】

塑料瓶应符合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	囊皮无色，内容物呈红色或棕红色
滋味、气味	具有本品特有的滋味、气味，无异味
性状	软胶囊，完整光洁，无粘连，内容物为油状
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，%	≤4	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》
酸价，mgKOH/g	≤3.0	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
黄曲霉毒素B ₁ ，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
金黄色葡萄球菌	≤0/25g	GB 4789.10
沙门氏菌	≤0/25g	GB 4789.4

【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/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：应符合GB 28316《食品安全国家标准 食品添加剂 番茄红》及下表的规定。

项 目	指 标
来源	番茄酱（ <i>Lycopersicon esculentum</i> Mill.）
制法	经萃取（3：1乙酸乙酯、乙醇混合溶液，料液比1：2，40～50℃萃取1h，重复6次）、浓缩、结晶（-15℃及以下，4～8h）、过滤、脱溶（95%乙醇，回收溶剂）、调配、包装等主要工艺制成
感官要求	深红色油状液体
番茄红素，%	≥6
铅（以Pb计），mg/kg	≤1.0
总砷（以As计），mg/kg	≤1.0
总汞（以Hg计），mg/kg	≤0.3

酸价, mg/g	≤3.0
过氧化值, g/100g	≤0.25
乙酸乙酯, mg/kg	≤50
六六六, mg/kg	≤0.2
滴滴涕, mg/kg	≤0.2
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	≤0/25g
沙门氏菌	≤0/25g

2. 玉米油：应符合GB/T 19111《玉米油》的规定。

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《中华人民共和国药典》的规定。
