

国家市场监督管理总局  
保健食品产品技术要求

国食健注G20190319

星鲨牌番茄红素软胶囊

- 【原料】 番茄红素油树脂
- 【辅料】 大豆油、明胶、纯化水、甘油、维生素E（dl- $\alpha$ -生育酚醋酸酯）、巧克力棕（柠檬黄、胭脂红、苋菜红、日落黄、亮蓝、氯化钠）
- 【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；聚氯乙烯固体药用硬片应符合YBB00212005的规定；药品包装用铝箔应符合YBB00152002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    | 囊皮呈棕褐色，内容物呈暗红色               |
| 滋味、气味 | 内容物具番茄特有的滋味、气味，无异味           |
| 性状    | 软胶囊，完整光洁，无粘结、变形、漏囊现象；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，%        | $\leq 1.5$  | GB 5009.4   |
| 崩解时限，min    | $\leq 60$   | 《中华人民共和国药典》 |
| 酸价，mgKOH/g  | $\leq 4.0$  | GB 5009.229 |
| 过氧化值，g/100g | $\leq 0.25$ | 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                  | ≤0.05 | GB/T 5009.19 |
| 滴滴涕，mg/kg                  | ≤0.05 | GB/T 5009.19 |
| 黄曲霉毒素B <sub>1</sub> ，μg/kg | ≤5    | GB 5009.22   |
| 乙酸乙酯，%                     | ≤0.5  | 《中华人民共和国药典》  |
| 维生素E（dl-α-生育酚醋酸酯），mg/g     | ≤20   | 《中华人民共和国药典》  |
| 柠檬黄，g/kg                   | ≤1.0  | GB 5009.35   |
| 胭脂红，g/kg                   | ≤1.0  | GB 5009.35   |
| 苋菜红，g/kg                   | ≤1.0  | GB 5009.35   |
| 日落黄，g/kg                   | ≤1.0  | GB 5009.35   |
| 亮蓝，g/kg                    | ≤1.0  | GB 5009.35   |

【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 | ≥1.5 | 1 番茄红素的测定 |

## 1 番茄红素的测定

1.1 原理：试样中的番茄红素经溶解、稀释、过滤后，使用具有紫外检测器的高效液相色谱仪检测，根据色谱峰的保留时间定性，用外标法定量。线性范围为0.200μg/mL~20.0μg/mL。

### 1.2 试剂

1.2.1 乙腈：色谱纯。

- 1.2.2 甲醇：色谱纯。
- 1.2.3 乙酸乙酯：色谱纯。
- 1.2.4 2,6-二叔丁基对甲酚（BHT）。
- 1.2.5 0.1%BHT的乙酸乙酯：准确称量0.50g BHT置于500mL棕色容量瓶中，用乙酸乙酯定容。
- 1.2.6 番茄红素对照品：纯度≥90%，避光保存于-70℃冰箱中。
- 1.3 仪器
  - 1.3.1 高效液相色谱仪：附紫外检测器。
  - 1.3.2 超声波清洗器。
- 1.4 样品处理：避光操作，称取0.5g均匀试样（精确称量至0.0001g）置于25mL棕色容量瓶中，加0.1% BHT的乙酸乙酯20mL，超声溶解后，加0.1% BHT的乙酸乙酯定容至刻度，摇匀，精密量取1mL置于50mL棕色容量瓶中，加流动相定容至刻度，摇匀，过0.45μm滤膜。滤液备用。
- 1.5 标准曲线的制备：避光操作，精密称取番茄红素对照品5.00mg，置于50mL棕色容量瓶中，用0.1% BHT的乙酸乙酯溶解稀释至刻度，摇匀。分别吸取，用流动相稀释并在棕色容量瓶中定容的浓度分别为0.2、0.5、1.0、5.0、10.0、20.0μg/mL标准系列。
- 1.6 色谱条件
  - 1.6.1 色谱柱：ODS C<sub>18</sub>。
  - 1.6.2 柱温：30℃。
  - 1.6.3 检测波长：472nm。
  - 1.6.4 流动相：甲醇-乙腈=15:85。
  - 1.6.5 流速：1.0mL/min。
  - 1.6.6 进样量：10μL。
- 1.7 色谱分析：取标准溶液及试样溶液注入色谱中，以保留时间定性，以试样峰面积与标准比较定量。
- 1.8 结果计算

$$X = \frac{c \times V}{m \times 1000 \times 1000} \times 100$$

式中：

- X—试样中番茄红素含量，g/100g；  
 C—根据标准曲线查得的番茄红素的浓度，μg/mL；  
 V—试样定容总体积，mL；  
 m—试样质量，g。

#### 【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         | 经提取（加乙酸乙酯40℃提取3次，每次1倍量0.5 h）、过滤、浓缩、脱溶，加入红花籽油配制等主要工艺加工制成 |
| 提取率（或得率），% | 4~6（以番茄红素计）                                             |
| 感官要求       | 深红色油状液体，具有番茄特有的滋味、气味，无正常视力可见的外来异物                       |
| 番茄红素，%     | ≥6.0                                                    |

|                |        |
|----------------|--------|
| 水分，%           | ≤5     |
| 灰分，%           | ≤1.0   |
| 铅（以Pb计），mg/kg  | ≤0.5   |
| 总砷（以As计），mg/kg | ≤0.3   |
| 总汞（以Hg计），mg/kg | ≤0.3   |
| 乙酸乙酯，mg/kg     | ≤30    |
| 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    |
| 金黄色葡萄球菌        | ≤0/25g |
| 沙门氏菌           | ≤0/25g |

2. 大豆油：应符合GB/T 1535《大豆油》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GB 29950《食品安全国家标准 食品添加剂 甘油》的规定。
6. 维生素E（dl- $\alpha$ -生育酚醋酸酯）：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
7. 巧克力棕（氯化钠、柠檬黄、胭脂红、苋菜红、日落黄、亮蓝）

| 项 目            | 指 标                                                |
|----------------|----------------------------------------------------|
| 来源             | 氯化钠、柠檬黄、胭脂红、苋菜红、日落黄、亮蓝                             |
| 制法             | 经过筛、混合、分装等主要工艺加工制成                                 |
| 感官要求           | 水溶性粉末，颜色与巧克力棕标样相符，不应有异味、异臭，不应有腐败及霉变现象，不应有视力可见的外来杂质 |
| 纯染料含量，%        | ≤67                                                |
| 溶解性            | 可溶于水                                               |
| 铅（以Pb计），mg/kg  | ≤2.0                                               |
| 总砷（以As计），mg/kg | ≤2.0                                               |
| 金黄色葡萄球菌        | ≤0/25g                                             |
| 沙门氏菌           | ≤0/25g                                             |