

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20190353

安琪纽特牌番茄红素软胶囊

- 【原料】 番茄红素油树脂
- 【辅料】 明胶、纯化水、玉米油、甘油、蜂蜡、红氧化铁
- 【生产工艺】 本品经过筛、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	囊皮呈红棕色，内容物呈红色
滋味、气味	具本品特有的滋味和气味，无异味
性状	软胶囊，完整光洁，无粘结、变形、破裂等现象；内容物为油状物
杂质	无肉眼可见外来杂质

【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	≤5.0	GB/T 5009.37
过氧化值，g/100g	≤0.25	GB/T 5009.37

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	≤0.1	GB/T 5009.19
滴滴涕，mg/kg	≤0.1	GB/T 5009.19
黄曲霉毒素B ₁ ，μg/kg	≤10.0	GB/T 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	≥1.2	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	前处理、细胞破碎、CO ₂ 超临界萃取（流量2-2.5m ³ /h，萃取釜压力：30mpa，时间：6 h）、离心（10000转/min）、检验、包装等
感官要求	深红色粘稠状膏体或液态，具有本品特有的气味、无异味，无肉眼可见外来杂质、异物
番茄红素含量，%	≥6.0

灰分，%	≤1.0
水分散性	不分散
砷（以As计），mg/kg	≤1.0
铅（以Pb计），mg/kg	≤2.0
菌落总数，CFU/g	≤1000
大肠菌群，MPN/g	≤0.43
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
沙门氏菌	不得检出
金黄色葡萄球菌	不得检出

2. 玉米油：应符合GB/T 19111《玉米油》的规定。

3. 蜂蜡：应符合GB1886.87《食品安全国家标准 食品添加剂 蜂蜡》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. 甘油、纯化水、红氧化铁：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
