

国家市场监督管理总局  
保健食品产品技术要求

国食健注G20230090

## 美享牌番茄红素软胶囊

【原料】 番茄红素油（番茄红素、玉米油、d1- $\alpha$ -生育酚）

【辅料】 小麦胚芽油、蜂蜡、明胶、纯化水、甘油、二氧化钛、胭脂红、苋菜红、柠檬黄、亮蓝

【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】

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	具有本品特有的滋味、气味，无异味
性状	软胶囊，外观整洁、无粘结、无变形、无破裂、无渗漏，内容物为油状液体
杂质	无正常视力可见外来杂质

【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，%	$\leq 6.0$	GB 5009.4
酸价，mgKOH/g	$\leq 3.0$	GB 5009.229
过氧化值，g/100g	$\leq 0.25$	GB 5009.227
崩解时限，min	$\leq 60$	《中华人民共和国药典》
铅（以Pb计），mg/kg	$\leq 2.0$	GB 5009.12
总砷（以As计），mg/kg	$\leq 1.0$	GB 5009.11
总汞（以Hg计），mg/kg	$\leq 0.3$	GB 5009.17

胭脂红, g/kg	≤0.3	GB 5009.35
苋菜红, g/kg	≤0.2	GB 5009.35
柠檬黄, g/kg	≤0.3	GB 5009.35
亮蓝, g/kg	≤0.3	GB 5009.35
黄曲霉毒素B <sub>1</sub> , 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
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	≥1.7	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（番茄红素、玉米油、d1-α生育酚）

项 目	指 标
来源	番茄红素、玉米油、d1-α生育酚
制法	经搅拌溶解、均质等主要工艺制成
感官要求	红褐色油状物，具本品特有的滋味、气味，无异味
番茄红素, %	≥10
水分, %	≤9.0
灰分, %	≤9.0
铅（以Pb计），mg/kg	≤2.0
总砷（以As计），mg/kg	≤1.0
总汞（以Hg计），mg/kg	≤0.3
丙酮, %	≤0.5
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. 小麦胚芽油：应符合LS/T 3251《小麦胚油》的规定。
  3. 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。
  4. 明胶：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
  5. 纯化水：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
  6. 甘油：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
  7. 二氧化钛：应符合GB 25577《食品安全国家标准 食品添加剂 二氧化钛》的规定。
  8. 胭脂红：应符合GB 1886.220《食品安全国家标准 食品添加剂 胭脂红》的规定。
  9. 苋菜红：应符合GB 4479.1《食品安全国家标准 食品添加剂 苋菜红》的规定。
  10. 柠檬黄：应符合GB 4481.1《食品安全国家标准 食品添加剂 柠檬黄》的规定。
  11. 亮蓝：应符合GB 1886.217《食品安全国家标准 食品添加剂 亮蓝》的规定。
-