

附2

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20210106

滋宝牌番茄红素软胶囊

- 【原料】 番茄红素油树脂
- 【辅料】 大豆油、明胶、纯化水、甘油、蜂蜡、维生素E、红氧化铁
- 【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】 口服固体药用高密度瓶应符合YBB00122002的规定，口服固体药用低密度聚乙烯防潮组合瓶盖应符合YBB00172004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	胶囊皮呈暗红色，内容物呈深红色
滋味、气味	具有本品固有的气味、滋味，无异味
性状	软胶囊，完整光洁，无破损；内容物为油状物
杂质	无正常视力可见的外来异物

【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	≤2.0	GB 5009.4
酸价，mgKOH/g	≤3.0	GB 5009.229
过氧化值，g/100g	≤0.25	GB 5009.227
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》
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	≤5.0	GB 5009.22
六六六, mg/kg	≤0.1	GB/T 5009.19
滴滴涕, mg/kg	≤0.1	GB/T 5009.19

【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

【功效成分含量测定】 应符合表4的规定。

表4 功效成分含量测定

项 目	指 标	检测方法
番茄红素, g/100g	≥2.8	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

项 目	指 标
来源	番茄酱
制法	经加热浸提（温度50℃，含量80-90%浓度的乙酸乙酯，每隔15-20min加入一次，分四次加入，直至与番茄酱比例为1:1）、分离过滤、浓缩回收乙酸乙酯、提取液结晶（-6~-12℃）、脱溶（40-50℃，≥24h）、检验等主要工艺加工制成。
感官要求	深红色膏状物或油状液体
提取率, %	0.7
番茄红素含量, %	≥10
总类胡萝卜素含量, %	≥11
溶剂残留, mg/kg	≤50
六六六, mg/kg	≤0.05
滴滴涕, mg/kg	≤0.05
酸价, mgKOH/kg	≤3
过氧化值, g/100g	<0.2
黄曲霉毒素B ₁ , µg/kg	<5

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
菌落总数, CFU/g	≤1000
大肠菌群, MPN/100g	≤40
霉菌和酵母, CFU/g	≤50
沙门氏菌	未检出
金黄色葡萄球菌	未检出

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. 蜂蜡: 应GB 1886.87《食品安全国家标准 食品添加剂 蜂蜡》的规定。
 7. 维生素E: 应符合GB 1886.233《食品安全国家标准 食品添加剂 维生素E》的规定。
 8. 红氧化铁: 应符合《中华人民共和国药典》的规定。
-