

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20210182

海斯莱福[®]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（d- α -生育酚）、氧化铁红
- 【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	囊皮呈不透明棕红色，内容物呈棕红色
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味，无异味
性状	软胶囊，完整光洁，无破损；内容物为油膏状物
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，%	≤ 5	GB 5009.4
崩解时限，min	≤ 60	《中华人民共和国药典》
酸价，mgKOH/g	≤ 3	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, mg/100g	≥800	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》的规定。
 2. 大豆油：应符合GB/T 1535《大豆油》的规定。
 3. 明胶：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
 4. 甘油：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. 维生素E(d-α-生育酚)：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。
 7. 氧化铁红：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
-