

国家市场监督管理总局  
保健食品产品技术要求

国食健注G20210222

## 科伦牌番茄红素软胶囊

【原料】 番茄红素油

【辅料】 亚麻籽油、明胶、纯化水、甘油、二氧化钛、胭脂红

【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】 口服固体药用聚酯瓶应符合YBB00262002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，内容物呈棕红色至红褐色
滋味、气味	具本品应有滋味、气味，无异味
性状	软胶囊，整洁，无粘结、变形、漏囊等现象；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
崩解时限, min	≤60	《中华人民共和国药典》
灰分, g/100g	≤5	GB 5009.4
酸价, mgKOH/g	≤3	GB 5009.229
过氧化值, meq/kg	≤20	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

胭脂红, g/kg	≤0.7	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	≥2.0	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：应符合下表的规定，其余指标应符合《关于批准紫甘薯色素等9种食品添加剂的公告》（2012年第6号）的规定。

项 目	指 标
来源	番茄红素、植物油
制法	经混合、研磨、包装等主要工艺制成
感官要求	红色或红褐色液体
番茄红素, %	≥6.0
炽灼残渣, %	≤5
总砷（以As计）, mg/kg	≤1
铅（以Pb计）, mg/kg	≤2
菌群总数, 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. 亚麻籽油：应符合GB/T 8235《亚麻籽油》的规定。

3. 明胶：应符合《中华人民共和国药典》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《中华人民共和国药典》的规定。

6. 二氧化钛：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

7. 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。

---