

国家市场监督管理总局  
保健食品产品技术要求

国食健注G20190227

欣姿伴侣牌番茄红素软胶囊

【原料】 番茄红素油树脂

【辅料】 明胶、纯化水、甘油、大豆油、蜂蜡

【生产工艺】

本品经混合、均质、压丸、干燥、包装等主要工艺加工而成。

【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    | 囊皮呈无色透明，内容物呈红色           |
| 滋味、气味 | 具本品特有的滋味、气味，无异味          |
| 性状    | 软胶囊，囊皮完整光洁，无粘连；内容物为粘稠油状物 |
| 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，%        | ≤5    | GB 5009.4   |
| 崩解时限，min    | ≤60   | 《中华人民共和国药典》 |
| 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 <sub>1</sub> ，μg/kg | ≤10  | GB 5009.22   |
| 六六六，mg/kg                  | ≤0.2 | GB/T 5009.19 |
| 滴滴涕，mg/kg                  | ≤0.2 | 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         |

【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 | ≥0.96 | 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

番茄红素油树脂质量要求

| 项 目 | 指 标                                                                                                                         |
|-----|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 来源  | 番茄皮、籽等（干品）                                                                                                                  |
| 制法  | 经粉碎、超临界萃取（冷水机组出水口温度5~10℃；主泵（萃取运转频率25~35Hz、流量2~2.5m <sup>3</sup> /h）；萃取泵（压力：30MPa、温度：60℃、时间：6h、跳停压力：34MPa）；分离泵一（压力：9MPa、温度：5 |

|                |                                                                                            |
|----------------|--------------------------------------------------------------------------------------------|
|                | 0℃、时间：6h、跳停压力：18MPa）；分离泵二（压力：6MPa、温度：50℃、时间：6h、跳停压力：15MPa）；萃取时间6h）、收番茄红素油混合物、离心、包装等主要工艺制成。 |
| 得率             | 10%左右                                                                                      |
| 感官要求           | 红色油状液体或膏状物，无肉眼可见外来杂质、异物，具有的滋味及气味，无异味                                                       |
| 番茄红素，%         | ≥3.0                                                                                       |
| 铅（以Pb计），mg/kg  | ≤1.0                                                                                       |
| 总砷（以As计），mg/kg | ≤2.0                                                                                       |
| 总汞（以As计），mg/kg | ≤0.3                                                                                       |
| 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           | ≤0/25g                                                                                     |
| 金黄色葡萄球菌        | ≤0/25g                                                                                     |

2. 明胶：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
3. 纯化水：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. 大豆油：应符合GB/T 1535《大豆油》的规定。
6. 蜂蜡：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

---