

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20190275

澳益佰牌番茄红素维生素E软胶囊

- 【原料】 番茄红素、维生素E（D- α -生育酚）
- 【辅料】 大豆油、明胶、甘油、纯化水
- 【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	囊皮呈透明无色，内容物呈红色
滋味、气味	具本品特有的气味，无异味
性状	卵圆形透明软胶囊，光洁，无破损；内容物为油状混悬物
杂质	无肉眼可见外来异物

【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，%	≤ 3.0	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
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	2.37~4.74	1 番茄红素的测定
维生素E，g/100g	7.2~10.4	GB 5009.82

1 番茄红素的测定

1.1 准确称取软胶囊的内容物一小滴0.0200g（最好用十万分之一克的分析天平称量）于50mL棕色容量瓶中，加2mL二氯甲烷置于超声波振荡器中3min彻底溶解，补加石油醚（沸程60~90℃）至刻度，摇匀，定量吸出2.0mL于25mL棕色容量瓶中，再用石油醚稀释至刻度，摇匀，在分光光度计471nm波长处用1cm比色杯测定吸光度值（用石油醚做空白），连续测取三次取平均值按下式计算番茄红素的百分含量。

1.2 结果计算

$$X = \frac{A \times 50 \times 25}{3450 \times 100 \times m \times 2} \times 100$$

式中：

X—样品中番茄红素含量，g/100g；

A—吸光度值；

m—样品质量，g；

3450—番茄红素在石油醚溶液中的吸光系数。

【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

番茄红素质量要求

项 目	指 标
来源	番茄红素、植物油
制法	经混合、研磨、过滤、检验、包装等主要工艺制成。
感官要求	暗红色油状液体
番茄红素，%	≥20.0
铅（以Pb计），ppm	≤1.0
砷（以As计），ppm	≤0.3
汞（以Hg计），ppm	≤0.3
镉（以Cd计），ppm	≤0.05
菌落总数，CFU/g	≤1000
大肠菌群，MPN/100g	≤40
霉菌，CFU/g	≤25
酵母，CFU/g	≤25
金黄色葡萄球菌	不得检出
沙门氏菌	不得检出
酸价，mgKOH/g	≤5
过氧化值，g/100g	≤0.5
黄曲霉毒素B ₁ ，μg/kg	≤10

2. 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。

3. 大豆油：应符合GB/T 1535《大豆油》的规定。

4. 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。

5. 甘油：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

6. 纯化水：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
