

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20190443

太极牌番茄红素维生素E软胶囊

- 【原料】 番茄红素、维生素E（d1- α -生育酚醋酸酯）
- 【辅料】 大豆油、大豆磷脂、蜂蜡、明胶、纯化水、甘油、辣椒红、可可壳色、胭脂红、二氧化钛、山梨酸钾
- 【生产工艺】 本品经混合、均质、过滤、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】 铝塑泡罩包装应符合YBB00212002和YBB00152002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	囊皮呈深红色，内容物呈绛红色
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味，无异味
性状	卵形软胶囊，完整光洁；内容物为油状液体
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
维生素E，g/100g	2.0~4.0	GB/T 5413.9
灰分，g/100g	≤2.0	GB 5009.4
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
六六六，mg/kg	≤0.1	GB/T 5009.19
滴滴涕，mg/kg	≤0.1	GB/T 5009.19
黄曲霉毒素B ₁ ，μg/kg	≤10.0	GB/T 5009.22
山梨酸钾（以山梨酸计），g/kg	≤2.0	GB/T 5009.29
胭脂红（以胭脂红计），g/kg	≤0.5	GB/T 5009.35

【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，g/100g	≥1.8	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

番茄红素质量要求

项 目	指 标
来源	番茄酱
制法	经提取（乙酸乙酯，50℃左右）、过滤、浓缩、结晶、脱溶、包装等主要工艺制成。
感官要求	深红色油状液体，具独特气味，味微酸

含量，%	≥ 10
铅（以Pb计），mg/kg	≤ 1.0
砷（以As计），mg/kg	≤ 0.5
汞（以Hg计），mg/kg	≤ 0.3
菌落总数，CFU/g	≤ 100
大肠菌群，MPN/100g	≤ 40
霉菌和酵母，CFU/g	≤ 20
致病菌（沙门氏菌、志贺氏菌、金黄色葡萄球菌、溶血性链球菌）	不得检出

2. 维生素E（dl- α -生育酚醋酸酯）：应符合GB 14756《食品安全国家标准 食品添加剂 维生素E（dl- α -醋酸生育酚）》的规定。

3. 大豆油：应符合GB/T 1535《大豆油》的规定。

4. 大豆磷脂：应符合LS/T 3219《磷脂通用技术条件》一级品的规定，丙酮不溶物 $\geq 65\%$ ，乙醚不溶物 $\leq 0.3\%$ 。

5. 蜂蜡：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

6. 明胶：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

7. 纯化水：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

8. 甘油：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

9. 辣椒红：应符合GB 1886.34《食品安全国家标准 食品添加剂 辣椒红》的规定。

10. 可可壳色：应符合GB 1886.30《食品安全国家标准 食品添加剂 可可壳色》的规定。

11. 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。

12. 二氧化钛：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

13. 山梨酸钾：应符合GB 1886.39《食品安全国家标准 食品添加剂 山梨酸钾》的规定。
