

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20100027

思源牌松籽番茄红素软胶囊

- 【原料】 松籽、紫苏籽、番茄红素
- 【辅料】 明胶、甘油、纯化水
- 【生产工艺】 本品经干燥、粉碎、压榨、过滤、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】 药用塑料瓶应符合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	透明囊皮，内容物呈红色
滋味、气味	特有香味、无异味
性状	椭球形软胶囊，内容物为分层油状液体或油状液体
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
水分，%	≤1.0	GB 5009.3
灰分，%	≤2.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》
酸价，mgKOH/g	≤5	GB 5009.229

过氧化值, g/100g	≤0.25	GB 5009.227
铅(以Pb计), mg/kg	≤1.5	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	≤5.0	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
α-亚麻酸, g/100g	≥16.32	GB 28404
番茄红素, g/100g	≥0.96	1 番茄红素的测定

1 番茄红素的测定

1.1 原理：软胶囊内容物为松籽油、紫苏子油及番茄红素的混合物，加甲苯完全溶解，可用分光光度法在番茄红素最大吸收波长处（约485nm）测定吸光度并根据标准曲线计算出番茄红素的含量。

1.2 试剂

1.2.1 无水乙醇：分析纯

1.2.2 甲苯：分析纯

1.2.3 苏丹Ⅰ色素：精制品

1.3 仪器

1.3.1 实验室常规仪器

1.3.2 分光光度计：波长精度360~600±3nm

1.4 标准曲线的绘制：称取0.025g苏丹Ⅰ色素，精确到0.0001g，用少量无水乙醇溶解，定量移入50mL容量瓶中，并用无水乙醇稀释至刻度，摇匀。准确吸取上述标准溶液0.26、0.52、0.78、1.04、1.30mL分别注入一组50mL容量瓶中，用无水乙醇稀释至刻度摇匀后即相当于0.5、1.0、1.5、2.0、2.5μg/mL番茄红素

的标准溶液。然后,依次注入1cm比色皿,在番茄红素抽提液的最大吸收波长下(约485nm),以蒸馏水为空白溶液,分别测定吸光度。以测得的吸光度为纵坐标,苏丹 I 色素标准溶液所相当的番茄红素浓度为横坐标,绘制标准曲线。(注:由于纯番茄红素标准品极不稳定,且制备方法十分繁琐;而苏丹 I 色素稳定,易储存,其乙醇溶液与番茄红素抽提液的最大吸收波长近似,故依据标准采用苏丹 I 色素代替纯番茄红素绘制标准曲线。)

1.5 供试品液制备:取胶囊内容物约0.75g,精密称定,精确到0.0001g,置于200mL棕色容量瓶中,加甲苯溶解并稀释至刻度,摇匀,精密量取5mL,置于100mL容量瓶中,加甲苯溶解并稀释至刻度,摇匀,即为供试品液。

1.6 测定:将上述供试品液注入1cm比色皿中,在最大吸收波长下(约485nm),以蒸馏水为空白溶液,用分光光度计测定吸光度值。从标准曲线中查得供试品液的浓度。

1.7 结果计算

$$X = \frac{N \times 4000}{W}$$

式中:

- X—试样中番茄红素的含量, g/100g;
- 4000—供试品溶液总体积, mL;
- N—供试品溶液的浓度, μg/mL;
- W—试样质量, μg。

【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. 松籽: 应符合LY/T 1921《红松松籽》的规定。
- 2. 紫苏籽: 应符合《中华人民共和国药典》的规定。
- 3. 番茄红素

项 目	指 标
来源	番茄红素
制法	发酵液经分离、萃取(回料: 乙酸乙酯1:1.5, 温度30±2℃, 时间1.5~2h)、浓缩(50℃)、压滤、干燥(50℃)、精制等工艺制成
感官要求	紫红色至紫色液体
含量(以番茄红素计), %	≥10
铅(以Pb计), mg/kg	≤10
砷(以As计), mg/kg	≤3
菌落总数, CFU/g	≤1000
大肠杆菌, MPN/100g	≤30
霉菌, CFU/g	≤100
酵母, CFU/g	≤100

- 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GB/T 13206《甘油》的规定。
- 6. 纯化水: 应符合《中华人民共和国药典》的规定。

确认打印

显示Office编辑区

返回上一页修改