

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20090498

艾兰得牌天然番茄红素软胶囊

【原料】 番茄油树脂

【辅料】 大豆油、明胶、纯化水、甘油、蜂蜡、山梨糖醇、胭脂红、维生素E（D- α -生育酚醋酸酯）、对羟基苯甲酸乙酯

【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	囊皮呈浅红色；内容物呈不透明的红色至深红色
滋味、气味	具有植物油特有的滋味和气味
性状	软胶囊，完整光洁，无粘连、变形、漏囊等现象；内容物为黏稠液体
杂质	无正常视力可见外来杂质

【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, g/100g	≤ 3.0	GB 5009.4
崩解时限, min	≤ 60	《中华人民共和国药典》（在人工胃液中进行）
对羟基苯甲酸乙酯（以对羟基苯甲酸计），g/kg	≤ 0.1	GB 5009.31
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

胭脂红, g/kg	≤0.5	GB 5009.35
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
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, mg/g	8.0~15.0	1 番茄红素的测定

1 番茄红素的测定

1.1 试剂

1.1.1 环己烷：分析纯。

1.1.2 二氯甲烷：分析纯。

1.1.3 丁基羟基甲苯（BHT）：分析纯。

1.2 仪器：紫外-可见分光光度计。

1.3 样品处理：精密称取本品内容物适量（约相当于番茄红素25mg），置100mL棕色容量瓶中，加入丁基羟基甲苯（BHT）约25mg和二氯甲烷约60mL，超声使溶解，迅速冷却至室温后以二氯甲烷稀释至刻度，摇匀。精确量取2mL该溶液，置另一200mL容量瓶中，加环己烷稀释至刻度，摇匀，作为供试品溶液。（避光操作）

1.4 样品测定：以环己烷作为空白，在476nm波长处测定供试品溶液的吸光度值 A_x 。

1.5 结果计算

$$X = \frac{10000 \times A_x \times 10}{3310 \times W}$$

式中：

X—样品中番茄红素的含量，mg/g；

A_x —样品的吸光度值；

W—样品重，g；

10000—样品溶液的稀释倍数；

3310—番茄红素纯品的百分吸收系数。

【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. 番茄油树脂

项 目	指 标
-----	-----

来源	新鲜番茄
制法	经压榨、离心、提取（2~3倍量乙酸乙酯40~75℃提取3次，每次2h）、分离、过滤、包装等主要工艺加工制成
感官要求	深红色油状液体，具有番茄特有的滋味、气味，无肉眼可见外来杂质
番茄红素，%	≥3.0
灰分，%	≤1.0
过氧化值，mmol/kg	≤7.5
铅（以Pb计），mg/kg	≤0.5
总砷（以As计），mg/kg	≤0.3
乐果，mg/kg	≤0.05
倍硫磷，mg/kg	≤0.01
总有机溶剂残留（以乙酸乙酯计），mg/kg	≤50
菌落总数，CFU/g	≤1000
大肠菌群，MPN/g	≤0.4
霉菌和酵母，CFU/g	≤25
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. 大豆油：应符合GB/T 1535《大豆油》中一级品的规定。

3. 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。

4. 纯化水、甘油：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

5. 蜂蜡：应符合GB 1886.87《食品安全国家标准 食品添加剂 蜂蜡》的规定。

6. 山梨糖醇：应符合GB 1886.187《食品安全国家标准 食品添加剂 山梨糖醇和山梨糖醇液》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。

8. 维生素E（D-α-生育酚醋酸酯）：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。

9. 对羟基苯甲酸乙酯：应符合GB 1886.31《食品安全国家标准 食品添加剂 对羟基苯甲酸乙酯》的规定。