

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20230111

养生堂牌番茄红素多维锌软胶囊

【原料】 番茄红素油树脂、葡萄糖酸锌、维生素C（L-抗坏血酸）、维生素B₂（核黄素）、维生素E（混合生育酚）

【辅料】 亚麻籽油、明胶、纯化水、甘油、蜂蜡、焦糖色、迷迭香提取物、氧化铁红

【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】 高密度聚乙烯瓶应符合YBB00122002的规定；封口膜应符合YBB00132002、YBB00172002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	囊皮呈红棕色，内容物呈红褐色
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味，无异味
性状	软胶囊，完整光洁；内容物为油状物
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（以 α -生育酚计），g/100g	0.4~0.8	GB 5009.82
灰分，g/100g	≤5.0	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 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	≥1.6	1 番茄红素的测定
维生素B ₂ (核黄素), g/100g	1.35~2.70	GB 5009.85
锌 (以Zn计), g/100g	0.70~1.25	GB 5009.14中“第一法 火焰原子吸收光谱法”
维生素C (抗坏血酸), g/100g	3.75~7.50	2 维生素C的测定

1 番茄红素的测定

1.1 仪器: 高效液相色谱仪, 附紫外检测器。

1.2 色谱条件

1.2.1 色谱柱: YMC Carotenoid 柱, 柱长250mm, 内径4.6mm, 粒径5μm。

1.2.2 流动相: 乙腈-甲醇-二氯甲烷=2:2:6。

1.2.3 检测波长: 472nm。

1.2.4 流速: 1.0mL/min。

1.2.5 进样体积: 20μL。

1.3 标准贮备液: 准确称取10.00mg左右的番茄红素标准品, 用二氯甲烷溶解, 转移至50mL容量瓶中, 定容至刻度, 配制成番茄红素储备溶液。应避免光照和高温, 贮于-20℃~-16℃冰柜中备用。

1.4 标准工作溶液: 精密吸取上述番茄红素标准贮备液1.0mL、2.0mL、3.0mL、5.0mL, 至10.0mL比色管中, 用二氯甲烷定容至刻度, 配制成番茄红素标准工作溶液。

1.5 样品溶液制备: 取一定数量的胶囊, 用剪刀剪开, 将内容物混匀后称取200mg, 精确至0.01mg, 置于100mL容量瓶中, 加入二氯甲烷溶解, 使番茄红素充分溶解, 并定容至100mL, 过有机滤膜, 直接进样, 测定。

1.6 结果计算

$$X_1 = \frac{c \times F \times V}{m \times 1000}$$

式中:

X₁—样品中番茄红素的含量, mg/g;

c—进样样液中番茄红素含量, μg/mL;

F—稀释倍数;

V—试样溶液最终定容体积, mL;

m—试样质量，g。

2 维生素C的测定

2.1 仪器：高效液相色谱仪，附紫外检测器。

2.2 色谱条件

2.2.1 检测波长：254nm。

2.2.2 色谱柱：Symmetry C¹⁸ 250mm×4.6mm或具有同等性能的色谱柱。

2.2.3 流动相：0.1%草酸溶液。

2.2.4 流速：0.4mL/min。

2.2.5 进样体积：10μL。

2.3 标准贮备液：准确称取维生素C对照品100.0mg左右置100mL容量瓶中，加0.1%草酸使其溶解并稀释至刻度，摇匀，配制成1.0g/L左右的标准储备液。应避免光照和高温，贮于4℃冰箱中备用。

2.4 标准工作溶液：精密吸取上述标准储备液溶液1.5、2.5、5.0、10.0、20.0mL置于100mL容量瓶中，加0.1%草酸使其溶解并稀释至刻度，配制成维生素C标准工作溶液。

2.5 样品溶液制备：取一定数量的胶囊，取出内容物，搅拌均匀后，称取样品约200mg，置于100mL容量瓶中，用0.1%的草酸溶液定容至刻度，摇匀，过0.45μm微孔滤膜，进样，测定。

2.6 结果计算和表达

$$X_2 = \frac{c \times F \times V}{m \times 1000}$$

式中：

X₂—样品中的维生素C含量，mg/g；

c—进样样液中维生素C含量，μg/mL；

F—稀释倍数；

V—试样溶液最终定容体积，mL；

m—试样质量，g。

【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：应符合GB 28316《食品安全国家标准 食品添加剂 番茄红》的规定。

2. 葡萄糖酸锌：应符合GB 8820《食品安全国家标准 食品添加剂 葡萄糖酸锌》的规定。

3. 维生素C（L-抗坏血酸）：应符合GB 14754《食品安全国家标准 食品添加剂 维生素C（抗坏血酸）》的规定。

4. 维生素B₂（核黄素）：应符合GB 14752《食品安全国家标准 食品添加剂 维生素B₂（核黄素）》的规定。

5. 维生素E（混合生育酚）：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。

6. 亚麻籽油：应符合GB/T 8235《亚麻籽油》的规定。

7. 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。

8. 纯化水：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

9. 甘油：应符合GB 29950《食品安全国家标准 食品添加剂 甘油》的规定。

10. 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。

11. 焦糖色：应符合GB 1886.64《食品安全国家标准 食品添加剂 焦糖色》的规定。

12. 迷迭香提取物：应符合GB 1886.172《食品安全国家标准 食品添加剂 迷迭香提取物》的规定。

13. 氧化铁红：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
