

附2

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20220078

健博尔牌番茄红素软胶囊

【原料】 番茄红素油树脂

【辅料】 大豆油、明胶、纯化水、甘油、蜂蜡

【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】

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	囊皮呈无色，内容物呈红色
滋味、气味	具植物油滋味、气味，无异味
性状	椭圆状软胶囊，完整光洁，无粘连；内容物为红色油状混悬液
杂质	无肉眼可见的外来杂质

【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，%	≤5.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》
酸价，mgKOH/g	≤4.0	GB 5009.229
过氧化值，g/100g	≤0.25	GB 5009.227
黄曲霉毒素B ₁ ，μg/kg	≤10.0	GB 5009.22
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
-----------------	------	------------

【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	≥1.0	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. 番茄红素油树脂

项 目	指 标
来源	番茄酱
制法	经浸提[5倍量90%乙醇, 99%乙酸乙酯(1:2) 60℃浸提40min]、过滤、浓缩、精制、配制、包装等主要工艺制成
感官要求	深红色, 油状液体, 番茄特有气味, 无正常视力可见外来杂质
番茄红素, %	≥10
铅(以Pb计), mg/kg	≤1.0
总砷(以As计), mg/kg	≤1.0
总汞(以Hg计), mg/kg	≤0.3
六六六, mg/kg	≤0.2
滴滴涕, mg/kg	≤0.1
溶剂残留, mg/kg	≤50
菌落总数, CFU/g	≤1000
大肠菌群, MPN/100g	≤40
沙门氏菌	不得检出
志贺氏菌	不得检出
金黄色葡萄球菌	不得检出
溶血性链球菌	不得检出

2. 大豆油: 应符合GB/T 1535《大豆油》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: 应符合《中华人民共和国药典》的规定。

5. 甘油: 应符合《中华人民共和国药典》的规定。

6. 蜂蜡：应符合GB/T 24314《蜂蜡》的规定。
