

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20220188

同仁堂牌番茄红素维生素E软胶囊

【原料】 番茄红素油树脂、维生素E（d- α -醋酸生育酚）

【辅料】 明胶、纯化水、橄榄油、甘油、蜂蜡

【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】 塑料瓶应符合GB 4806.7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	囊壳呈无色透明，内容物呈红棕色
滋味、气味	具产品应有的滋味、气味，无异味
性状	软胶囊，胶囊整洁，无粘结、变形、漏囊等现象；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
崩解时限, min	≤ 60	《中华人民共和国药典》
灰分, %	≤ 4.0	GB 5009.4
酸价, mgKOH/g	≤ 5.0	GB 5009.229
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

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/T 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	≥1.0	GB/T 22249
维生素E, g/100g	5.2-7.8	GB 5009.82

【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
制法	经浸提（5倍量乙酸乙酯50℃浸提1.5h）、过滤、浓缩、精制、脱溶、调配、包装等主要工艺制成
感官要求	不透明的红色粘稠状油状物，具有本品特殊滋味，无异物
含量, %	≥6
铅（以Pb计）， mg/kg	≤1.5
总砷（以As计）， mg/kg	≤1.0
总汞（以Hg计）， mg/kg	≤0.1

2. 维生素E（d-α-醋酸生育酚）：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。

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. 橄榄油：应符合GB/T 23347《橄榄油、油橄榄果渣油》的规定。

6. 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。

7. 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。

