

国家市场监督管理总局  
保健食品产品技术要求

国食健注G20220314

## 迪美兰牌番茄红素维生素E软胶囊

【原料】 番茄红素油（番茄红素、d1- $\alpha$ -生育酚、玉米油）、维生素E（d1- $\alpha$ -醋酸生育酚）

【辅料】 大豆油、明胶、纯化水、甘油、蜂蜡、诱惑红

【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】 包装瓶应符合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	囊皮呈深红色，内容物呈深红色，颜色均匀一致
滋味、气味	具有本品特有的滋味和气味，无异味
性状	软胶囊，表面光滑，无破损；内容物为混悬油状物
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
酸价, mgKOH/g	$\leq 3.0$	GB 5009.229
过氧化值, g/100g	$\leq 0.25$	GB 5009.227
灰分, %	$\leq 1.0$	GB 5009.4
黄曲霉毒素B <sub>1</sub> , $\mu\text{g}/\text{kg}$	$\leq 10$	GB 5009.22
崩解时限, min	$\leq 60$	《中华人民共和国药典》
铅(以Pb计), mg/kg	$\leq 2.0$	GB 5009.12
总砷(以As计), mg/kg	$\leq 1.0$	GB 5009.11

总汞(以Hg计), mg/kg	≤0.3	GB 5009.17
诱惑红, g/kg	≤0.3	取适当数量软胶囊, 剪开并挤出内容物, 胶囊壳用乙醚等易挥发性溶剂洗净, 至通风处使溶剂挥尽后, 胶囊壳按GB 5009.35中5.1.3处理后检测, 标准品采用诱惑红。

【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	≥0.71	1 番茄红素的测定
维生素E, g/100g	3.64-7.28	取样量0.25g, 其他步骤按照GB 5009.82操作

## 1 番茄红素的测定

1.1 原理: 样品经焦性没食子酸-二氯甲烷处理后, 用高效液相色谱法进行测定。

### 1.2 试剂与仪器

1.2.1 乙腈: 色谱纯。

1.2.2 甲醇: 色谱纯。

1.2.3 正己烷: 色谱纯。

1.2.4 二氯甲烷: 分析纯。

1.2.5 焦性没食子酸: 分析纯。

1.2.6 番茄红素对照品。

1.2.7 焦性没食子酸-二氯甲烷溶液: 称取5g焦性没食子酸, 用100mL二氯甲烷溶解, 静置澄清后取上清液。

1.2.8 番茄红素对照品溶液: 准确称取2mg番茄红素对照品, 置10mL容量瓶中, 加焦性没食子酸-二氯甲烷溶液溶解并定容, 浓度约为20μg/mL。

1.2.9 高效液相色谱仪(附紫外检测器或者二极管阵列检测器)。

1.2.10 超声波清洗器。

### 1.3 实验步骤:

1.3.1 试样的制备: 取不少于20粒样品, 完全挤出内容物, 混匀, 从中准确称取1g试样(精确称量至0.001g), 置25mL棕色容量瓶中, 加焦性没食子酸-二氯甲烷溶液20mL, 超声提取30min后加焦性没食子酸-二氯甲烷溶液定容至刻度, 摇匀。再从中准确吸取0.5mL置100mL容量瓶中, 用焦性没食子酸-二氯甲烷溶液稀释至刻度, 摇匀, 使用0.45μm滤膜过滤后备用。

1.3.2 标准溶液浓度的校准: 精密量取上述1.2.8所配制的番茄红素对照品溶液0.5mL, 置100mL量瓶中,

用正己烷稀释至刻度，摇匀后再从中吸取5.0mL至50mL容量瓶中，使用正己烷稀释至刻度并摇匀，用1cm吸收池，以正己烷为空白，在最大吸收波长处（大约470nm）测定上述标准溶液的吸收值。

结果计算

$$\text{番茄红素含量, \%} = \frac{A_{\max} \times 20000}{3450 \times m}$$

式中：

番茄红素的含量—对照品溶液中番茄红素的浓度（mg/L）；

A—最大吸收波长处的吸收度；

1%

3450—全—反式—番茄红素在正己烷中的吸收系数 $A_{1\text{cm}}$ ；

20000—稀释系数。

1.3.3 标准曲线的制备：分别吸取1.2.8所配制的番茄红素对照品溶液，用焦性没食子酸-二氯甲烷溶液稀释并在棕色容量瓶中定容的浓度分别为0.2、0.5、1.0、5.0、10.0、20.0 $\mu\text{g/mL}$ 标准系列溶液。

1.4 液相色谱参考条件

1.4.1 XDB-C18柱，150mm $\times$ 4.6mm，5 $\mu\text{m}$ 。

1.4.2 柱温：40 $^{\circ}\text{C}$ 。

1.4.3 紫外检测器：检测波长472nm。

1.4.4 流动相：甲醇+乙腈=50+50。

1.4.5 流速：1.0mL/min。

1.4.6 进样量：10 $\mu\text{L}$ 。

1.4.7 色谱分析：取标准溶液及试样溶液依次注入色谱中，以保留时间定性，以峰面积外标法定量。

1.5 计算

试样中番茄红素的含量按下式计算：

$$X = \frac{c \times V \times 1000 \times k}{m \times 1000 \times 1000}$$

式中：

X—试样中番茄红素的含量，g/kg；

C—根据标准曲线查得的番茄红素的含量， $\mu\text{g/mL}$ ；

K—稀释倍数

M—试样质量，g；

计算结果保留三位有效数字。

1.6 精密度：在重复性条件下获得的两次测定结果的绝对差值不得超过算术平均值的10%。

**【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（番茄红素、dl- $\alpha$ -生育酚、玉米油）

项 目	指 标
来源	番茄红素、dl- $\alpha$ -生育酚、玉米油
制法	经混合、研磨、包装等主要工艺加工制成
感官要求	深红色油状物
含量，%	$\geq 10$
铅（以Pb计），mg/kg	$\leq 0.5$
总砷（以As计），mg/kg	$\leq 0.3$
菌落总数，CFU/g	$\leq 1000$
大肠菌群，MPN/g	$\leq 0.43$

霉菌和酵母, CFU/g	≤50
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
沙门氏菌	≤0/25g

2. 维生素E (d1- $\alpha$ -醋酸生育酚)：应符合GB 14756《食品安全国家标准 食品添加剂 维生素E (d1- $\alpha$ -醋酸生育酚)》的规定。

3. 大豆油：应符合GB/T 1535《大豆油》的规定。

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. 纯化水：应符合《中华人民共和国药典》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/T 24314《蜂蜡》的规定。

8. 诱惑红：应符合GB 1886.222《食品安全国家标准 食品添加剂 诱惑红》的规定。

---