

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20220329

康麦丽威牌番茄红素维生素E软胶囊

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

【辅料】 大豆油、明胶、纯化水、甘油、蜂蜡、二氧化钛、胭脂红

【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】

包装用瓶应符合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	囊皮呈棕红色，内容物呈棕红色
滋味、气味	具有本品特有的滋味、气味，无异味
性状	软胶囊，完整、光滑，无破裂，内容物为膏体
杂质	无正常视力可见的外来异物

【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
灰分，%	≤ 5	GB 5009.4
崩解时限，min	≤ 60	《中华人民共和国药典》
酸价，mgKOH/g	≤ 6	GB 5009.229
过氧化值，g/100g	≤ 0.25	GB 5009.227
黄曲霉毒素B ₁ ， $\mu\text{g}/\text{kg}$	≤ 10	GB 5009.22
胭脂红，g/kg	≤ 0.5	GB 5009.35

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”
霉菌与酵母，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	≥1.8	GB/T 22249
维生素E，g/100g	4~11	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（番茄红素、玉米油、d1- α -生育酚）

项 目	指 标
来源	番茄酱
制法	经番茄红素提取（5倍量乙酸乙酯40~60℃提取3次，每次2h，过滤，-0.08MPa，50℃脱溶）、调配（玉米油、d1- α -生育酚搅拌30min）、包装等主要工艺制成
感官要求	暗红色粘稠油状，具有特殊气味
水分，%	≤5
灰分，%	≤2
铅（以Pb计），mg/kg	≤1.5
总砷（以As计），mg/kg	≤1.0
总汞（以Hg计），mg/kg	≤0.3
过氧化值，%	≤0.25
乙酸乙酯残留量，mg/kg	≤50

六六六, mg/kg	≤0.1
滴滴涕, mg/kg	≤0.1
番茄红素, %	≥10
菌落总数, CFU/g	≤30000
大肠菌群, MPN/g	≤0.92
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- α -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- α -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 1886.87《食品安全国家标准 食品添加剂 蜂蜡》的规定。

9. 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. 二氧化钛：应符合GB 25577《食品安全国家标准 食品添加剂 二氧化钛》的规定。
