

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G20200278

康富森牌番茄红素软胶囊

【原料】 番茄红素油树脂

【辅料】 玉米油、明胶、纯化水、甘油、磷脂、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】 口服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	囊皮透明呈淡黄色；内容物呈红棕色
滋味、气味	具番茄红素特有的滋味与气味，无异味
性状	软胶囊，完整光洁，无破损；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
灰分，%	≤2.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》
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	≤0.2	GB/T 5009.19
黄曲霉毒素B ₁ , μg/kg	≤10.0	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	≤1000	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	≥1.6	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: 应符合GB 28316《食品安全国家标准 食品添加剂 番茄红》的规定, 要求番茄红素含量不低于6.0%。
2. 磷脂: 应符合 应符合LS/T 3219《大豆磷脂》的规定。
3. 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。
4. 玉米油: 应符合GB/T 19111《玉米油》的规定。
5. 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。
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. 纯化水: 应符合《中华人民共和国药典》的规定。
