

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G20200470

普德牌番茄红素维E软胶囊

【原料】 番茄红素油树脂、维生素E(d- α -生育酚)

【辅料】 大豆油、明胶、纯化水、甘油、二氧化钛、红氧化铁

【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、YBB00112002或YBB00262002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	具本品特有的滋味、气味，无异味
性状	软胶囊，完整，无破裂；内容物为膏体
杂质	无正常视力可见的外来杂质

【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	GB 5009.4
崩解时限，min	≤ 60	《中华人民共和国药典》
过氧化值，g/100g	≤ 0.4	GB/T 5009.56
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
黄曲霉毒素B ₁ , μg/kg	≤10	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	≤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	GB4789.10

【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, mg/100g	≥700	GB 22249
维生素E, g/100g	0.4~2.0	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	番茄酱
制法	经加热、搅拌、提取（5倍量乙酸乙酯，40~60℃提取3次，每次2h）、过滤、浓缩、脱溶（加10倍量乙醇加热至40~60℃，搅拌1h，55~75℃减压回收）、调配、包装等主要工艺加工制成。
感官要求	红色油膏状，具有特殊气味
番茄红素, %	≥6
铅（以Pb计）， mg/kg	≤1.5
砷（以As计）， mg/kg	≤1.0
总汞（以Hg计）， mg/kg	≤0.3
乙酸乙酯, mg/kg	≤50
六六六, mg/kg	≤0.1

滴滴涕, mg/kg	≤0.1
菌落总数, CFU/g	≤30000
大肠菌群, MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母, CFU/g	≤50
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

2. 维生素E (d- α -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. 大豆油：应符合GB/T 1535《大豆油》的规定。
 4. 明胶：应符合《中华人民共和国药典》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《中华人民共和国药典》的规定。
 7. 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。
 8. 红氧化铁：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
-