

国家市场监督管理总局  
保健食品产品技术要求

国食健注G20200498

本元春牌番茄红素软胶囊

- 【原料】 番茄红素油树脂
- 【辅料】 大豆油、蜂蜡、维生素E（d1- $\alpha$ -生育酚醋酸酯）、明胶、甘油、纯化水
- 【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    | 囊皮呈淡黄色透明，内容物呈紫红色     |
| 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       |
|----------------|-----------|------------|
| 维生素E，g/100g    | 0.72~1.35 | GB 5009.82 |
| 灰分，%           | ≤3.0      | GB 5009.4  |
| 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  |
| 过氧化值, g/100g                | ≤0.25 | GB 5009.227 |
| 崩解时限, min                   | ≤60   | 《中华人民共和国药典》 |
| 黄曲霉毒素B <sub>1</sub> , 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         |
| 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 | ≥1.3 | 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

| 项 目           | 指 标                                                       |
|---------------|-----------------------------------------------------------|
| 来源            | 新鲜番茄果实                                                    |
| 制法            | 经清洗、捣烂、提取（醋酸乙酯50～55℃提取2h）、过滤、干燥（60～80℃）、洗涤、脱除残留、包装等主要工艺制成 |
| 提取率（或得率），%    | 75～85                                                     |
| 感官要求          | 暗紫红色膏状                                                    |
| 番茄红素，%        | ≥6                                                        |
| 砷（以As计），mg/kg | ≤1.0                                                      |
| 铅（以Pb计），mg/kg | ≤1.5                                                      |

|                 |        |
|-----------------|--------|
| 溶剂残留，mg/kg      | ≤50    |
| 农药残留（百菌清），mg/kg | ≤0.5   |
| 菌落总数，CFU/g      | ≤1000  |
| 大肠菌群，MPN/g      | ≤0.92  |
| 霉菌，CFU/g        | ≤25    |
| 酵母，CFU/g        | ≤25    |
| 沙门氏菌            | ≤0/25g |
| 金黄色葡萄球菌         | ≤0/25g |

2. 大豆油：应符合GB/T 1535《大豆油》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. 维生素E（dl- $\alpha$ -生育酚醋酸酯）：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
  5. 明胶：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. 纯化水：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
-