

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20190050

福益德牌番茄红素维生素E软胶囊

- 【原料】 番茄红素油（番茄红素、玉米油）、维生素E（d1- α -生育酚醋酸酯）
- 【辅料】 亚麻籽油、明胶、纯化水、甘油、蜂蜡、氧化铁红
- 【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】 聚乙烯瓶应符合GB 4806.7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	囊皮呈铁红色，内容物呈深红色
滋味、气味	具本品固有的滋味、气味，无异味
性状	软胶囊，完整光洁；内容物为油状
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，%	≤ 8.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤ 60	《中华人民共和国药典》
酸价，mgKOH/g	≤ 3.0	GB 5009.229
过氧化值，mmol/kg	≤ 10.0	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	≤0.1	GB/T 5009.19
黄曲霉毒素B ₁ ，μg/kg	≤5.0	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	≤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	≥0.65	GB/T 22249
维生素E，g/100g	4.0~7.0	GB/T 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）

项 目	指 标
来源	番茄红素、玉米油
制法	本品以番茄红素、玉米油为原料，经混合、分装等主要工艺加工制成 番茄红素：以番茄酱为原料，经浸提（加5倍

	乙酸乙酯，50-55℃，搅拌1.5h）、过滤、浓缩、结晶、脱溶、检验、包装等主要工艺加工制成
外观	深红色油状物
气味	独特气味
番茄红素含量，%	≥6.0
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
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
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
沙门氏菌	≤0/25g

2. 维生素E（dl- α -生育酚醋酸酯）：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

3. 亚麻籽油：应符合GB/T 8235《亚麻籽油》的规定。

4. 蜂蜡：应符合SB/T 10190《蜂蜡》的规定，且微生物指标应符合如下要求：

项 目	指 标
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

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、纯化水、氧化铁红：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
