

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20090412

丰德天元牌番茄红素软胶囊

【原料】

【辅料】

【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】

【感官要求】 应符合表1的规定。

表1 感官要求

项 目	指 标
色泽	囊皮呈深棕色，内容物呈深褐色
滋味、气味	内容物具番茄应有的香味，无异味
性状	软胶囊，胶囊粒之间颜色、大小均匀，表面完整光洁，无黏结、变形、渗漏或囊壳破裂等现象；内容物为粘稠液体
杂质	无肉眼可见的外来杂质

【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，g/100g	≤2	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》（2010年版）二部
酸价，mgKOH/g	≤3	1 酸价的测定
过氧化值，g/100g	≤0.25	2 过氧化值的测定

铅（以Pb计），mg/kg	≤1.5	GB 5009.12
总砷（以As计），mg/kg	≤1.0	GB/T 5009.11
总汞（以Hg计），mg/kg	≤0.3	GB/T 5009.17
六六六，mg/kg	≤0.05	GB/T 5009.19
滴滴涕，mg/kg	≤0.05	GB/T 5009.19
黄曲霉毒素B ₁ ，μg/kg	≤5	GB/T 5009.23

1 酸价的测定

- 1.1 样品前处理：按GB/T 5009.37规定的方法处理样品。
- 1.2 样品测定：使用活化好的复合玻璃电极，内参比电极为Ag/AgCl电极，电极内充液为饱和LiCl乙醇溶液，以电位突跃指示终点，用0.05mol/L KOH标准溶液进行滴定。
- 1.3 结果计算

$$X = \frac{V \times C \times 56.11}{M}$$

式中：

- X—样品的酸价（以氢氧化钾计），mg/g；
C—氢氧化钾标准溶液的浓度，mol/L；
V—消耗氢氧化钾标准溶液的体积，mL；
M—样品称取量，g。

2 过氧化值的测定

- 2.1 样品前处理：按GB/T 5009.37规定的方法处理样品。
- 2.2 样品测定：使用复合铂环电极，内参比电极为Ag/AgCl电极，电极内充液为3mol/L的KCl溶液，以电位突跃指示终点，用0.002mol/L Na₂S₂O₃标准溶液进行滴定。同时做试剂空白实验。
- 2.3 结果计算

$$X = \frac{(V_1 - V_2) \times C \times 0.1269}{M} \times 100$$

式中：

- X—样品的过氧化值，g/100g；
C—Na₂S₂O₃标准溶液的浓度，mol/L；
V₁—样品消耗Na₂S₂O₃标准溶液的体积，mL；
V₂—样品空白消耗Na₂S₂O₃标准溶液的体积，mL；
M—样品称取量，g。

【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	≤0.43	GB 4789.3 MPN计数法
霉菌，cfu/g	≤25	GB 4789.15
酵母，cfu/g	≤25	GB 4789.15
致病菌（指沙门氏菌、志贺氏菌、金黄色葡萄球菌、溶血性链球菌）	不得检出	GB 4789.4、GB 4789.5、GB 4789.10、GB/T 4789.11

【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/g	≥20.00	1 番茄红素的测定

1 番茄红素的测定

1.1 仪器

1.1.1 高效液相色谱仪：附996检测器，色谱工作站

1.1.2 超声波提取器

1.2 试剂

1.2.1 乙酸乙酯：分析纯

1.2.2 甲醇：色谱纯

1.2.3 乙腈：色谱纯

1.2.4 番茄红素标准溶液：精密称取番茄红素纯品1.0mg，加流动相制成每1mL含番茄红素1.0mg的标准溶液。

1.3 色谱条件

1.3.1 色谱柱：C18反相柱，以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂

1.3.2 流动相：乙腈-甲醇-二氯甲烷=7:7:3

1.3.3 检测波长：472nm

1.3.4 速度：1.0mL/min

1.4 样品处理：取样品约0.2g左右，精密称定，加乙酸乙酯10mL，超声30min溶解，精密量取乙酸乙酯层2mL，置于10mL容量瓶中，加流动相至刻度，摇匀，以0.45μm微孔滤膜过滤，即为样品处理液。

1.5 标准曲线的制备：用流动相配制50.0、100.0、150.0、200.0μg/mL的番茄红素标准系列。在1.3项色谱条件下分析。以保留时间定性，标准曲线法定量。

1.6 样品测定：取10μL样品处理液，注入高效液相色谱系统，在1.3项色谱条件下分析。以保留时间定性，标准曲线法定量。

1.7 结果计算

$$X = \frac{C \times 10 \times 10}{M \times 2}$$

式中：

X—样品中番茄红素的含量，μg/g；

C—标准曲线上查得的样品处理液中番茄红素浓度，μg/mL；

M—样品称取量，g。

【装量或重量差异指标/净含量及允许负偏差指标】

【原辅料质量要求】

确认打印

显示Office编辑区

返回上一页修改