

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20220005

达圣元牌番茄红素精氨酸玛咖软胶囊

- 【原料】 玛咖提取物、番茄红素油树脂、L-精氨酸
- 【辅料】 明胶、纯化水、南瓜籽油、甘油、蜂蜡、焦糖色、二氧化钛、维生素E（d- α -生育酚）、诱惑红
- 【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】 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	囊皮呈红色，内容物呈红色
滋味、气味	具本品的特有滋味、气味，无异味
性状	软胶囊，胶囊完整，无破裂；内容物为油性混悬物，无劣变
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，%	≤ 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	≤ 0.25	GB 5009.227
酸价，mgKOH/g	≤ 10.0	GB 5009.229
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	≤15.0	GB 5009.22
六六六, mg/kg	≤0.2	GB/T 5009.19
滴滴涕, mg/kg	≤0.2	GB/T 5009.19
诱惑红, g/kg	≤0.5	GB 5009.35
蛋白质, g/100g	≥15	GB 5009.5

【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	≥0.6	GB/T 22249
精氨酸, g/100g	≥6.0	GB 5009.124

【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. 玛咖提取物

项 目	指 标
来源	玛咖 <i>Lepidium meyenii</i> Walp (十字花科独行菜属) 根茎 应符合相关食品安全国家标准的规定
制法	经提取(10、8、6倍量70%乙醇回流提取3次, 每次2h)、浓缩、喷雾干燥(进口温度140~190℃, 出口温度70~80℃)等工艺制成
提取率, %	约20
感官要求	黄棕色粉末
蛋白质, %	≥10
干燥失重, %	≤5.0
灰分, %	≤10
粒度	100%过100目筛
铅(以Pb计), mg/kg	≤2.0

总砷(以As计), mg/kg	≤1.0
总汞(以Hg计), mg/kg	≤0.3
溶剂残留(乙醇), %	≤0.5
六六六, mg/kg	≤0.2
滴滴涕, mg/kg	≤0.2
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.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。

3.L-精氨酸：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

4.明胶：应符合GB 6783《食品添加剂 明胶》的规定。

5.纯化水：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

6.南瓜籽油：应符合LS/T 3250《南瓜籽油》的规定。

7.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。

8.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。

9.焦糖色：应符合GB 1886.64《食品安全国家标准 食品添加剂 焦糖色》的规定。

10.二氧化钛：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。

11.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。

12.诱惑红：应符合GB 1886.222《食品安全国家标准 食品添加剂 诱惑红》的规定。
