

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20220196

健云堂®番茄红素软胶囊

- 【原料】 番茄红素油树脂
- 【辅料】 玉米油、明胶、纯化水、甘油、蜂蜡、二氧化钛、红氧化铁
- 【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】 口服固体药用聚酯瓶应符合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	囊皮和内容物均呈棕红色
滋味、气味	具有产品应有的滋味和气味，无异味
性状	软胶囊，完整光洁；内容物为混悬油状物
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
灰分，%	≤8.5	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》
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
酸价，mgKOH/g	≤4	GB 5009.229
过氧化值，g/100g	≤0.25	GB 5009.227

黄曲霉毒素B ₁ , µg/kg	≤10	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

【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	≥1.0	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	番茄酱
制法	提取(3倍量乙酸乙酯提取50℃提取3次, 每次35min)、过滤、浓缩、残留溶剂脱溶(40℃~50℃, -0.08Mpa)、检验、包装等主要工艺制成
感官要求	深红色油状液体, 具有番茄特有的滋气味, 无肉眼可见外来物
提取率, %	0.8
番茄红素, %	≥5
灰分, %	≤1.0
水分, %	≤5
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
乙酸乙酯溶剂残留, mg/kg	≤50
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. 玉米油：应符合GB/T 19111《玉米油》的规定。
 3. 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。
 4. 纯化水：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
 5. 甘油：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
 6. 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。
 7. 二氧化钛：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
 8. 红氧化铁：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
-