

附2

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20200659

健尔马牌番茄红素软胶囊

- 【原料】 番茄红素油树脂
- 【辅料】 明胶、纯化水、亚麻籽油、甘油、蜂蜡、对羟基苯甲酸乙酯
- 【生产工艺】 本品经混合、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	囊皮呈无色或浅黄色，内容物呈红棕色至红褐色
滋味、气味	具本品应有滋味、气味、无异味
性状	软胶囊，完整光洁，无粘结、囊壳无破裂现象；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，%	≤6	GB 5009. 4
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》
酸价，mgKOH/g	≤4. 0	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
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
对羟基苯甲酸乙酯, g/kg	≤0.25	GB 5009.31

【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	≥1.8	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、红花籽油
制法	经食用酒精预处理、萃取（1倍量乙酸乙酯浸提2次，50℃，0.5h）、浓缩、结晶（-15℃，24h）、精制脱溶（-0.08MPa）、调配、包装等主要工艺制成
感官要求	深红色油状液体，具番茄特有的气味
番茄红素, %	≥10
得率, %	约0.65
铅（以Pb计）, mg/kg	≤0.5
总砷（以As计）, mg/kg	≤0.3
菌落总数, CFU/g	≤1000
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. 明胶：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
3. 纯化水：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
4. 亚麻籽油：应符合GB/T 8235《亚麻籽油》的规定。
5. 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。
6. 蜂蜡：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
7. 对羟基苯甲酸乙酯：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

