

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20190041

养生堂牌番茄红素软胶囊

- 【原料】 番茄红素油树脂
- 【辅料】 红花籽油、明胶、纯化水、甘油、蜂蜡、氧化铁红
- 【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	囊皮呈棕红色，内容物呈红褐色
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味，无异味
性状	软胶囊，完整光洁；内容物为油状物
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，g/100g	≤3.5	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 5009.29中“第二法 冷溶剂自动电位滴定法
过氧化值，g/100g	≤0.25	GB/T 5009.37中“第一法 滴定法”

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	≤10.0	GB 5009.22

注：酸价、过氧化值指内容物，其余指标指整粒胶囊。

【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
沙门氏菌	≤0/25g	GB 4789.4
金黄色葡萄球菌	≤0/25g	GB 4789.10

【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	≥1.6	1 番茄红素的测定

1 番茄红素的测定

1.1 原理：番茄红素用二氯甲烷溶解并定容，用配有紫外检测器的高效液相色谱仪在472nm波长处测定，根据色谱峰的保留时间定性，用外标法定量计算出番茄红素的含量。

1.2 试剂

除非另有说明，在分析中至少使用色谱纯试剂盒GB/T 6682中规定的一级水。所有有机试剂每1000mL中加入2,6-二叔丁基对甲酚1g。

1.2.1 2,6-二叔丁基对甲酚：分析纯

1.2.2 甲醇（CH₃OH）

1.2.3 乙腈（CH₃CN）

1.2.4 二氯甲烷（CH₂Cl₂）

1.2.5 番茄红素标准贮备液：准备称取10.00mg番茄红素标准品（纯度≥95%），用二氯甲烷溶解，转移至100mL容量瓶中，定容至刻度，得到质量浓度为100mg/L的番茄红素标准贮备液。应避免光照和高温，贮存于-20~-16℃冰柜中备用。

- 1.2.6 番茄红素标准工作溶液：使用时番茄红素标准贮备液用二氯甲烷稀释得到质量浓度为10、20、50、75和100mg/L的番茄红素标准工作溶液。
- 1.3 仪器
- 1.3.1 高效液相色谱仪：配有泵控及自动进样系统，附紫外检测器
- 1.3.2 分析天平：感量为0.01mg和0.01g
- 1.4 样品溶液制备：取一定数量的样品，用剪刀剪开，将内容物混匀后称取400mg，精确至0.01mg，置于100mL容量瓶中，加入二氯甲烷溶解，使番茄红素充分溶解并定容至100mL，过有机滤膜，直接进样。
- 1.5 色谱条件
- 1.5.1 色谱柱：YMC Carotenoid 柱，柱长250mm，内径4.6mm，粒径5μm
- 1.5.2 流动相：乙腈-甲醇-二氯甲烷 = 2:2:6
- 1.5.3 流速：1.0mL/min
- 1.5.4 柱温：30℃
- 1.5.5 检测器：紫外/可见光检测器
- 1.5.6 检测波长：472nm
- 1.5.7 进样体积：20μL
- 1.6 样品测定：分别将标准溶液和样品溶液注入高效液相色谱仪中，以保留时间定性，以待测液峰面积与标准溶液峰面积比较定量。
- 1.7 空白测定：除不加试样外，采用完全相同的测定步骤进行平行操作。
- 1.8 结果计算

$$X = \frac{\rho_s \times V_s \times A_x \times V_0}{V_x \times A_s \times m}$$

式中：

- X—样品中番茄红素的含量，mg/kg；
- ρ_s —标准溶液质量浓度，mg/L；
- V_s —标准溶液进样体积，μL；
- A_x —样品溶液的峰面积；
- V_0 —样品溶液最终定容体积，mL；
- V_x —样品溶液进样体积，μL；
- A_s —标准溶液的峰面积；
- 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】 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
制法	经制浆、萃取、分离、纯化等工艺制成的番茄红素含量为6%的油树脂
感官要求	深红色至红褐色粘稠油状物，具本品特有的气味
番茄红素，%	≥6.0
总砷（以As计），mg/kg	≤1.0

铅（以Pb计），mg/kg	≤2.0
总汞（以Hg计），mg/kg	≤0.3
溶剂残留（乙酸乙酯），%	≤0.005
菌落总数，CFU/g	≤1000
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

2. 红花籽油：应符合GB/T 22465《红花籽油》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GB 1886.87《食品添加剂指定标准 食品添加剂 蜂蜡》的规定。
7. 氧化铁红：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
