

国家食品药品监督管理总局

保健食品产品技术要求

BJG20160124

番茄红素天然维生素E软胶囊

fanqiehongsutianranweishengsuEruanjiaonang

- 【配方】 番茄红素油树脂（番茄红素、红花籽油）、天然维生素E、南瓜籽油、蜂蜡、蒸馏单硬脂酸甘油酯、明胶、甘油、二氧化钛、诱惑红、焦糖色、纯化水
- 【生产工艺】 本品经过筛、混合、压丸、干燥、包装等主要工艺加工制成。
- 【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，内容物呈红色或红棕色
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味，无异味
性状	软胶囊，表面光滑，无破损；内容物为油状混悬物
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，%	≤4.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》
酸价，mgKOH/g	≤6.0	1 酸价的测定
过氧化值，%	≤0.25	GB/T 5009.37
铅（以Pb计），mg/kg	≤2.0	GB 5009.12中“第一法 石墨炉原子吸收光谱法”
总砷（以As计），mg/kg	≤1.0	GB/T 5009.11中“第一法 氢化物原子荧光光度法”
总汞（以Hg计），mg/kg	≤0.3	GB/T 5009.17中“第一法 原子荧光光谱分析法”
黄曲霉毒素B ₁ ，μg/kg	≤5	GB/T 5009.22中“第二法”

诱惑红, g/kg	≤0.3	2 诱惑红的测定
-----------	------	----------

1 酸价的测定

1.1 原理：植物油中的游离脂肪酸用氢氧化钾标准溶液滴定，每克植物油消耗氢氧化钾的毫克数，称为酸价。

1.2 试剂

1.2.1 乙醚-乙醇混合液=1:1

1.2.2 氢氧化钾标准滴定溶液[c(KOH)=0.10mol/L]

1.3 仪器：电位滴定仪

1.4 测定：取样品内容物约3.0g，精密称定，置电位滴定仪烧杯中，加乙醇-乙醚混和溶液（1:1）50mL，搅拌使完全溶解。在烧杯上装上电位滴定组件，使电极响应隔膜和滴定头完全浸入样品溶液中，开启搅拌器，飞快搅拌，不能飞溅，以氢氧化钾标准滴定溶液（0.10mol/L）进行滴定，以滴定曲线最后一个滴定终点计算，移走滴定溶液，用乙醇清洗电极，浸泡在蒸馏水中。用乙醇-乙醚混合溶液（1:1）50mL混合溶液按照上述做空白滴定。

1.5 计算结果

$$X = \frac{(V_1 - V_2) \times C \times 56.11}{m}$$

式中：

X—样品中酸价含量（以氢氧化钾计），mg/g；

V₁—样品消耗氢氧化钾标准滴定溶液的体积，mL；

V₂—空白溶液消耗氢氧化钾标准滴定溶液的体积，mL；

C—氢氧化钾标准滴定溶液的浓度，mol/L；

m—样品质量，g；

56.11—与1.0mL氢氧化钾标准滴定溶液[c(KOH)=1.000mol/L]相当的氢氧化钾毫克数。

2 诱惑红的测定

2.1 原理：样品经溶解、稀释、过滤后，使用具有紫外检测器的高效液相色谱仪测定诱惑红，根据色谱峰的保留时间定性，外标峰面积法定量。

2.2 试剂

2.2.1 甲醇：色谱纯

2.2.2 聚酰胺粉：过100目筛

2.2.3 乙酸铵溶液（0.02mol/L）：称取1.54g乙酸铵加水至1000mL，溶解，经0.45μm滤膜过滤。

2.2.4 甲醇-甲酸（6+4）溶液：量取甲醇60mL、甲酸40mL，混匀。

2.2.5 无水乙醇-氨水-水（7+2+1）溶液：量取无水乙醇70mL、氨水20mL、水10mL，混匀。

2.2.6 柠檬酸溶液：称取20g柠檬酸，加水至100mL，混匀。

2.2.7 pH6的水：水加柠檬酸溶液调pH值至6。

2.2.8 诱惑红标准溶液：准确称取0.1g诱惑红标准品于100mL容量瓶中，用纯水溶解、定容，配成1.00mg/mL储备液，备用。临用前用水稀释成所需使用浓度。

2.3 仪器：高效液相色谱仪（附紫外检测器）

2.4 色谱条件

2.4.1 色谱柱：150×4.6mm，5μm ODS柱。

2.4.2 流动相：甲醇-乙酸铵溶液（0.02mol/L）

2.4.3 梯度洗脱：甲醇：20~35%，3%/min；35~98%，9%/min；98%继续6min。

2.4.4 检测波长：254nm

2.4.5 流速：1mL/min

2.4.6 柱温：室温

2.5 样品处理：取样品数粒（重量约为5g），精密称定，放入100mL烧杯中，加水30mL，于60℃水浴，使其完全溶解。

2.6 色素提取：样品溶液加柠檬酸溶液调pH值至6，加热至60℃，将1g聚酰胺粉加少许水调成粥状，倒入试样溶液中，搅拌片刻，以G3垂融漏斗抽滤，用60℃的水（pH4.0）洗涤3~5次，然后用甲醇-甲酸混合溶液洗涤3~5次，再用水洗至中性，用无水乙醇-氨水-水混合溶液解吸3~5次，每

次5mL，收集解吸液，加乙酸中和，蒸发至近干，加水溶解，定容至5mL，经0.45μm滤膜过滤，取10μL进高效液相色谱仪。

2.7 样品测定：取10μL标准液和试样处理液分别注入色谱仪中，根据保留时间定性，外标峰面积法定量。

2.8 结果计算

$$X = \frac{A_1 \times C \times V}{A_2 \times M}$$

式中：

X—样品中诱惑红的含量，g/kg；

A₁—样品的峰面积；

A₂—标准的峰面积；

C—标准溶液的浓度，mg/mL；

V—样品稀释体积，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	≤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	≥1.30	GB/T 14215
维生素E（α-生育酚计），g/100g	3.32~6.23	GB/T 5009.82

【保健功能】 对辐射危害有辅助保护功能、增强免疫力

【适宜人群】 接触辐射者、免疫力低下者

【不适宜人群】 少年儿童、孕妇、乳母

【食用方法及食用量】 每日2次，每次2粒，口服

【规格】 0.3g/粒

【贮藏】 密封, 避光干燥处保存

【保质期】 24个月
