

国家市场监督管理总局  
保健食品产品技术要求

国食健注G20220049

## 神茗山牌番茄红素软胶囊

【原料】 番茄红素

【辅料】 茶叶籽油、蜂蜡、明胶、纯化水、甘油

【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	外观呈棕红色，内容物呈红色至棕红色
滋味、气味	具番茄红素固有的番茄气味，无异味
性状	软胶囊，表面清洁，无破损、无粘连、无瘪囊、无霉变；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，%	$\leq 2.0$	GB 5009.4
崩解时限，min	$\leq 60$	《中华人民共和国药典》
酸价，mgKOH/g	$\leq 3.0$	GB 5009.229
过氧化值，g/100g	$\leq 0.25$	GB 5009.227
铅（以Pb计），mg/kg	$\leq 2.0$	GB 5009.12
总砷（以As计），mg/kg	$\leq 1.0$	GB 5009.11
总汞（以Hg计），mg/kg	$\leq 0.3$	GB 5009.17

六六六, mg/kg	≤0.2	GB/T 5009.19
滴滴涕, mg/kg	≤0.2	GB/T 5009.19
黄曲霉毒素B <sub>1</sub> , μg/kg	≤10	GB 5009.22

【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	≥0.8	1 番茄红素的测定

## 1 番茄红素的测定

1.1 原理：样品先经甲醇除去叶黄素，再用甲苯提取番茄红素，在485nm波长处测定吸光度值，计算番茄红素含量。

### 1.2 仪器

1.2.1 分光光度计

1.2.2 离心机（4000r/min）

### 1.3 试剂

本方法所用的试剂均为分析纯。

1.3.1 苏丹I：≥98%

1.4 标准曲线的制备：精密称取0.005g苏丹I，精确到0.1mg，用少量无水乙醇溶解，定量移入10mL容量瓶中，并用无水乙醇稀释至刻度，摇匀，制成标准溶液。准确吸取标准溶液0.26、0.52、0.78、1.04、1.30mL，分别注入一组50mL容量瓶中，用无水乙醇稀释至刻度，摇匀，即相当于0.5、1.0、1.5、2.0、2.5μg/mL番茄红素标准溶液浓度。依次注入1cm比色皿中，在番茄红素抽提液的最大吸收波长（485nm），以无水乙醇为空白溶液，分别测定吸光度。以测得的吸光度为纵坐标，苏丹I色素标准溶液所相当的番茄红素浓度为横坐标，绘制标准曲线，建立线性回归方程。

### 1.5 试样中番茄红素的提取

1.5.1 样品提取：称取0.2g番茄红素软胶囊内容物，精确至0.1mg，置于25mL离心管中。

1.5.2 清除黄色素：在盛有试样的离心管中加入少量甲醇，立即用玻璃棒充分搅拌，抽提其中的黄色素。将抽提液3000r/min离心5min，弃去上清液。离心管中剩余的残渣再加入少量甲醇，重复上述操作，直至上清液无色。保留残渣备用。

1.5.3 提取番茄红素：用少量甲苯提取残渣中的番茄红素，将抽提液移入带滤纸的玻璃漏斗中过滤，重复上述操作，直至滤液无色。将滤液收集于100mL棕色容量瓶中，并用甲苯定容，摇匀。即为番茄红素提取液。精密量取1mL番茄红素提取液于25mL棕色容量瓶中，用甲苯定容，摇匀，即为待测溶液。

1.6 样品测定：将番茄红素待测液注入1cm比色皿中，在485nm下，以甲苯为空白溶液，用分光光度计测

定其吸光度。从标准曲线中查得试样提取液中番茄红素的浓度。

### 1.7 结果计算

$$X = \frac{c \times V \times r}{m \times 10000}$$

式中：

X—样品中番茄红素的测定，g/100g；

c—番茄红素提取液中番茄红素的浓度，μg/mL；

m—取样质量，g；

V—番茄红素提取液定容体积，mL；

r—番茄红素提取液稀释倍数。

**【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：应符合GB 28316《食品安全国家标准 食品添加剂 番茄红》的规定。

2. 茶叶籽油

项 目	指 标
来源	茶叶籽
制法	经干燥、脱壳、压榨、脱色（活性白土5%左右、活性炭5%左右）、脱蜡（硅藻土1%左右）、脱臭（230~240℃, 1h）、过滤、灭菌（230~240℃, 2h）等主要工艺制成。
色泽（罗维朋比色槽25.4mm）	≤黄33，红2.0
滋味、气味	无气味、口感好
透明度	澄清、透明
脂肪酸组成（占总脂肪酸含量比）	
油酸(C18:1)，%	40~60
亚油酸(C18:2)，%	15~35
棕榈酸(C16:0)，%	13~20
硬脂酸(C18:0)，%	2~6
折光指数，n <sub>40</sub>	1.4671~1.4720
相对密度，d <sub>20</sub> <sup>20</sup>	0.9104~0.9205
碘值(I)，g/100g	89~94
皂化值(KOH)，mg/g	190~193
不皂化值，g/kg	≤15
水分及挥发物，%	≤0.09
不溶性杂质，%	≤0.05
溶剂残留量，mg/kg	不得检出
冷冻试验（0℃冷藏5.5h以上）	有结晶现象
烟点（℃）	≥190

酸价, mgKOH/g	≤3
过氧化值, g/100g	≤0.25
铅(以Pb计), mg/kg	≤0.1
总砷(以As计), mg/kg	≤0.1
黄曲霉毒素B <sub>1</sub> , μg/kg	≤10
苯并α芘, μg/kg	≤1
农药残留	按GB 2763规定执行

3. 蜂蜡: 应符合《中华人民共和国药典》的规定。

4. 明胶: 应符合GB 6783《食品安全国家标准 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. 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。

