

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20130307

金奥力牌番茄红素软胶囊

- 【原料】 番茄红素
- 【辅料】 大豆油、蜂蜡、明胶、甘油、纯化水、红氧化铁
- 【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】 塑料瓶应符合GB 4806.7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，内容物呈红色
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味，无异味
状态	软胶囊，完整光洁，无破损；内容物为油状物；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，%	≤5.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60.0	《中华人民共和国药典》
酸价，mgKOH/g	≤5.0	GB 5009.229
过氧化值(以脂肪计)，g/100g	≤0.25	GB 5009.227
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

【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, mg/100g	≥580	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

项 目	指 标
来源	番茄皮、籽
制法	经干燥、分轨、过筛、超临界二氧化碳萃取(CO ₂ 流量20kg/h、30MPa、60℃、8~10h)、降压分离、包装等主要工艺制成
感官要求	暗红色黏稠状膏体或液体, 无正常视力可见外来异物
番茄红素含量, %	≥6.0
灰分, %	≤1.0

水分散性	不分散
铅（以Pb计），mg/kg	≤2.0
总砷（以As计），mg/kg	≤1.0
六六六，mg/kg	≤0.1
滴滴涕，mg/kg	≤0.1
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. 大豆油：应符合GB/T 1535《大豆油》的规定。
 3. 蜂蜡：应符合SB/T 10190《蜂蜡》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. 甘油、纯化水、红氧化铁：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
-