

国家市场监督管理总局  
保健食品产品技术要求

国食健注G20230103

## 中研通牌番茄红素沙棘果油软胶囊

【原料】 沙棘果油、番茄红素油（番茄红素、玉米油）

【辅料】 明胶、纯化水、甘油、蜂蜡、焦糖色、二氧化钛、胭脂红

【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	囊皮呈红色，内容物呈棕红色，色泽均匀
滋味、气味	具本品固有的滋味、气味，无异味
性状	软胶囊，完整光洁；内容物为油状液体
杂质	无正常视力可见的外来异物

【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，%	≤3.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》
酸价，mgKOH/g	≤10	GB 5009.229
过氧化值，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 <sub>1</sub> , μg/kg	≤10	GB 5009.22
胭脂红, g/kg	≤0.1	GB 5009.35

【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	≥1.0	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. 沙棘果油

项 目	指 标
来源	沙棘果干品
制法	经粉碎、提取（7倍量正丁烷60℃左右提取45min）、回收溶剂等主要工艺制成
感官要求	棕红色透明液体；具有沙棘果油固有的香气，无其它异味
折光度（20℃）	1.4650~1.4800
密度（20℃）	0.8900~0.9550
铅（以Pb计），mg/kg	≤0.5
总砷（以As计），mg/kg	≤0.1
总汞（以Hg计），mg/kg	≤0.05
维生素E, mg/100g	≥200
过氧化值, g/100g	≤0.4
酸价, mgKOH/g	≤15
菌落总数, CFU/g	≤1000
霉菌和酵母, CFU/g	≤50
大肠菌群, MPN/g	≤0.92
沙门氏菌	≤0/25g

金黄色葡萄球菌	≤0/25g
---------	--------

2. 番茄红素油（番茄红素、玉米油）

项 目	指 标
来源	番茄红素、玉米油
制法	经均质机混合、包装等主要工艺制成
感官要求	红褐色油状物
番茄红素，%	≥6
灼灼残渣，%	≤5
酸价，mgKOH/g	≤10
过氧化值，g/100g	≤0.24
菌落总数，CFU/g	≤1000
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母	≤50
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

3. 明胶：应符合《中华人民共和国药典》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《中华人民共和国药典》的规定。

6. 蜂蜡：应符合GB 1886.87《食品安全国家标准 食品添加剂 蜂蜡》的规定。

7. 焦糖色：应符合GB 1886.64《食品安全国家标准 食品添加剂 焦糖色》的规定。

8. 二氧化钛：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

9. 胭脂红：应符合GB 1886.220《食品安全国家标准 食品添加剂 胭脂红》的规定。

