

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20220311

素怡[®]番茄红素软胶囊

- 【原料】 番茄红
- 【辅料】 南瓜籽油、纯化水、羟丙基淀粉、甘油、蒸馏单硬脂酸甘油酯、卡拉胶、焦糖色、诱惑红
- 【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】 高密度聚乙烯瓶应符合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	囊皮呈半透明深红色，内容物呈深红色至深棕红色
滋味、气味	具本品特有的滋味和气味，无异味
性状	软胶囊，外观完整，无破裂、变形；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
酸价，mgKOH/g	≤30.0	GB 5009.229
过氧化值，g/100g	≤0.25	GB 5009.227
灰分，%	≤4.0	GB 5009.4
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
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》

黄曲霉毒素B ₁ , μg/kg	≤10	GB 5009.22
诱惑红, g/kg	≤0.3	1 诱惑红的测定

1 诱惑红的测定

1.1 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。

1.2 试剂和仪器

1.2.1 甲醇：色谱纯。

1.2.2 聚酰胺粉：过100目筛。

1.2.3 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。

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

1.2.5 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。

1.2.6 柠檬酸溶液：称取20g柠檬酸，加水至100mL，混匀。

1.2.7 pH6的水：水加柠檬酸溶液调pH值到6。

1.2.8 诱惑红标准品：诱惑红的标准溶液的配制：准确称取0.1g的诱惑红的标准品于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。

1.2.9 高效液相色谱仪，配有紫外检测器。

1.3 样品处理：取软胶囊数粒（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。

1.4 色素提取：试样溶液加柠檬酸溶液调pH值到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。

1.5 色谱条件

1.5.1 色谱柱：150×4.6mm，5μm ODS柱。

1.5.2 流动相：甲醇：乙酸铵溶液（0.02mol/L）。

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

1.5.4 检测器：紫外检测器，检测波长：254nm。

1.5.5 柱温：室温。

1.6 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。

1.7 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—样品取样量，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
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，g/100g	≥3.6	1 番茄红素的测定

1 番茄红素的测定

1.1 试剂

1.1.1 甲醇：分析纯。

1.1.2 甲苯：分析纯。

1.1.3 无水乙醇：分析纯。

1.1.4 苏丹I色素：精制品。

1.2 仪器

1.2.1 实验室常规仪器。

1.2.2 分光光度计：波长范围360nm-600nm，精度±3nm。

1.3 标准曲线的绘制

1.3.1 标准溶液的配制：称取0.025g苏丹I色素，精确到0.1mg，用少量无水乙醇溶解，定量移入50mL容量瓶中，并用无水乙醇稀释至刻度，摇匀。

1.3.2 绘制标准曲线：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。然后，依次注入1cm比色皿中，在番茄红素抽提液的最大吸收波长下（约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。或者建立线性回归方程。

1.4 分析步骤：取软胶囊20粒，剪开，挤出内容物于小烧杯中，再将胶囊皮剖开，将附于胶皮内壁的内容物刮下合并于烧杯中。精密称取适量混合均匀的内容物（约60mg）于小烧杯中，先加入少量甲醇，浸泡抽提试样中的黄色素，将抽提液移入带滤纸的玻璃漏斗中过滤，应尽量避免将残渣倒到滤纸上，烧杯里剩余的残渣再加入少量甲醇，重复上述操作，直至滤液无色，弃去滤液，保留残渣备用。待甲醇挥干后，分数次用少量甲苯溶解提取残渣中的番茄红素，收集提取液于50mL棕色容量瓶中，用少量甲苯溶解滤纸上残留的残渣，收集滤液于上述50mL棕色容量瓶中，用甲苯定容。取1mL提取液于25mL棕色容量瓶中，用甲苯定容。将上述提取液注入1cm比色皿中，在番茄红素提取液最大吸收波长下（约485nm），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（或用线性回归方程计算）试样提取液中番茄红素的浓度。

1.5 结果计算

试样中番茄红素含量按式（A.1）计算。

$$X = (5 \times c) / m \quad (\text{A.1})$$

式中：

X—试样中番茄红素含量，mg/100g；

C—试样中色素提取液中番茄红素的浓度，μg/mL；

m—试样质量，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：应符合GB 28316《食品安全国家标准 食品添加剂 番茄红》的规定，其中番茄红素含量 $\geq$ 10.0%。
 2. 南瓜籽油：应符合LS/T 3250《南瓜籽油》的规定。
 3. 纯化水：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
 4. 羟丙基淀粉：应符合GB 29930《食品安全国家标准 食品添加剂 羟丙基淀粉》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. 蒸馏单硬脂酸甘油酯：应符合GB 15612《食品添加剂 蒸馏单硬脂酸甘油酯》的规定。
 7. 卡拉胶：应符合GB 1886.169《食品安全国家标准 食品添加剂 卡拉胶》的规定。
 8. 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。
 9. 诱惑红：应符合GB 1886.222《食品安全国家标准 食品添加剂 诱惑红》的规定。
-