

国家市场监督管理总局

保健食品产品技术要求

BJG20140543

番茄红素维E片

FanQieHongSuWeiE Pian

【配方】 番茄红素、维生素E、白砂糖、玉米淀粉、糊精、微晶纤维素、硬脂酸镁、羟丙基甲基纤维素、丙二醇、吐温80、二氧化钛、胭脂红铝色淀、日落黄铝色淀、氧化铁红

【生产工艺】 本品经混合、制粒、干燥、压片、包衣、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	包衣呈红色；片芯呈白色，有紫褐色小颗粒
滋味、气味	具本品特有的滋味和气味，无异味
性状	包衣片剂，外观完整光洁
杂质	无肉眼可见的外来杂质

【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
水分，%	≤8	GB 5009.3-2010
灰分，%	≤5	GB 5009.4-2010
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》（2010年版）二部
铅（以Pb计），mg/kg	≤0.5	GB 5009.12-2010
砷（以As计），mg/kg	≤0.3	GB/T 5009.11-2003
胭脂红（以胭脂红计），g/kg	≤0.2	GB/T 5009.35-2003
日落黄（以日落黄计），g/kg	≤0.2	GB/T 5009.35-2003

【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	≤1000	GB 4789.2-2010
大肠菌群，MPN/100g	≤40	GB/T 4789.3-2003
霉菌，cfu/g	≤25	GB 4789.15-2010
酵母，cfu/g	≤25	GB 4789.15-2010
致病菌（指沙门氏菌、志贺氏菌、金黄色葡萄球菌、溶血性链球菌）	不得检出	GB 4789.4-2010、GB/T 4789.5-2003、GB 4789.10-2010、GB/T 4789.11-2003

【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	GB/T 22249-2008
维生素E，g/100g	6.74~12.63	GB/T 5009.82-2003

【保健功能】 抗氧化

【适宜人群】 中老年人

【不适宜人群】 少年儿童

【食用方法及食用量】 每日2次，每次1片，口服

【规格】 0.6g/片

【贮藏】 密封、置常温干燥处

【保质期】 24个月
