

国家市场监督管理总局

保健食品产品技术要求

BJG20130129

番茄红素维生素E软胶囊

TangChenBeiJian®FanQieHongSuWeiShengSuERuanJiaoNang

【配方】 番茄红素油树脂、天然维生素E醋酸酯、蜂蜡、小麦胚芽油、明胶、纯化水、甘油、焦糖色、二氧化钛、诱惑红

【生产工艺】 本品经混合、均质、过滤、压丸、干燥、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	内容物呈棕红色
滋味、气味	具本品特有的滋味和气味，无异味
性状	软胶囊，内容物为油状物
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
灰分，%	≤3.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》（2010年版）一部
过氧化值，g/100g	≤0.25	GB/T 5009.37
铅（以Pb计），mg/kg	≤1.5	GB 5009.12
砷（以As计），mg/kg	≤1.0	GB/T 5009.11
汞（以Hg计），mg/kg	≤0.3	GB/T 5009.17
黄曲霉毒素B1，μg/kg	≤5	GB/T 5009.22
诱惑红，g/kg	≤0.12	SN/T 1743

【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
大肠菌群，MPN/100g	≤40	GB/T 4789.3-2003
霉菌，cfu/g	≤25	GB 4789.15
酵母，cfu/g	≤25	GB 4789.15
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、GB/T 4789.5、GB 4789.10、GB/T 4789.11

【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	≥1.70	GB/T 22249
维生素E（以 α -生育酚计），g/100g	1.02~2.19	GB/T 5009.82

【保健功能】 抗氧化

【适宜人群】 中老年人

【不适宜人群】 少年儿童、孕妇、乳母

【食用方法及食用量】 每日2次，每次1粒，口服

【规格】 500mg/粒

【贮藏】 置阴凉干燥处

【保质期】 24个月
