

国家食品药品监督管理总局

保健食品产品技术要求

BJG20140387

海王牌番茄红素软胶囊

haiwangpaifanqiehongsuruanjiaonang

【配方】 番茄红素油树脂、天然维生素E、大豆油、蜂蜡、明胶、纯化水、甘油、焦糖色、二氧化钛、诱惑红、日落黄

【生产工艺】 本品经混合、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	囊皮呈深红色，内容物呈深红色
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味，无异味
性状	软胶囊，内容物为混悬态油状物
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
维生素E（以 α -生育酚计），%	≤ 3	GB/T 5009.82
灰分，%	≤ 1	GB 5009.4
崩解时限，min	≤ 60	《中华人民共和国药典》（2010年版）二部
酸价，mgKOH/g	≤ 3	按GB/T 5009.56处理试样，按GB/T 5009.37测定，用电位滴定法指示终点，以pH=8为滴定终点
过氧化值，g/100g	≤ 0.25	按GB/T 5009.56处理试样，按GB/T 5009.37测定
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
诱惑红，g/kg	≤0.12	GB/T 5009.35
日落黄，g/kg	≤0.07	GB/T 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	≤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	≥1.5	GB/T 22249

【保健功能】 增强免疫力

【适宜人群】 免疫力低下者

【不适宜人群】 少年儿童

【食用方法及食用量】 每日1次，每次2粒，口服

【规格】 0.5g/粒

【贮藏】 密封，常温保存

【保质期】 24个月
