

国家市场监督管理总局

保健食品产品技术要求

BJG20140091

番茄红素片

ShunZhiYiPaiFanQieHongSuPian

【配方】 番茄红素油脂(番茄红素、红花籽油)、 β -环糊精、微晶纤维素、预胶化淀粉、羧甲基淀粉钠、二氧化硅、硬脂酸镁、包衣粉(聚乙烯醇、滑石粉、聚乙二醇、聚山梨酯)

【生产工艺】 本品经混合、干燥、粉碎、总混、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	外观呈棕红色，色泽均匀；片芯呈棕红色
滋味、气味	薄膜衣片应无气味、滋味，无异味；片芯具番茄特有气味，味微酸，无异味
性状	薄膜衣片，完整光洁，有适宜的硬度
杂质	无正常视力可见的外来杂质

【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，g/100g	≤ 6.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤ 60	《中华人民共和国药典》（2010年版）一部
铅（以Pb计），mg/kg	≤ 0.5	GB 5009.12
砷（以As计），mg/kg	≤ 0.3	GB/T 5009.11

【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 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	≥1.60	1 番茄红素的测定

1 番茄红素的测定

- 1.1 试样的制备：取样品10片，去除包衣，研磨成细粉，称取1.0g左右的均匀试样（精确称量至0.001g），置于25mL棕色容量瓶中，加0.2g焦性没食子酸和5mL N,N-二甲基甲酰胺，超声提取30min后，再加焦性没食子酸-二氯甲烷溶液定容至25mL，摇匀，过0.45μm滤膜。滤液备用。
- 1.2 余同GB/T 22249《保健食品中番茄红素的测定》规定的方法。

【保健功能】 增强免疫力

【适宜人群】 免疫力低下者

【不适宜人群】 婴幼儿

【食用方法及食用量】 每日2次，每次1片，口服

【规格】 500mg/片

【贮藏】 密封、避光，置阴凉干燥处

【保质期】 24个月
