

国家食品药品监督管理总局

保健食品产品技术要求

BJG20130249

屯河牌番茄红素沙棘籽油红花籽油维生素E软胶囊

tunhepaifanqiehongsushajiziyouhonghuaziyouweishengsuEruanjiaonang

【配方】 番茄红素油树脂、沙棘籽油、红花籽油、维生素E、明胶、纯化水、甘油

【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。

【感官要求】 应符合表1的规定。

表1 感官要求

项 目	指 标
色泽	囊皮半透明，内容物呈深红色
滋味、气味	内容物具本品应有的滋味、气味
性状	橄榄形软胶囊，外形完整、光洁，无粘结、变形、破裂现象；内容物为油性糊状物
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，%	≤2	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	GB/T 5009. 37
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

【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	≥2.17	GB/T 22249-2008

【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、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】 避光、密封、置于干燥阴凉处

【保质期】 24个月
