# 国家食品药品监督管理总局

## 保健食品产品技术要求

BJG20140751

---

### 华圣元牌番茄红素软胶囊

huashengyuanpaifanqiehongsuruanjiaonang

**【配方】** 番茄红素、红花籽油、蜂蜡、明胶、甘油、二氧化钛、红曲红、可可壳色、纯化水

**【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 | 囊皮呈暗红色，内容物呈棕红色 |
| 滋味、气味 | 具本品特有的滋味、气味，无异味 |
| 性状 | 软胶囊，外观完整光洁；内容物为油性 |
| 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 | GB 5009.4 |
| 崩解时限，min | ≤60 | 《中华人民共和国药典》（2010年版）一部 |
| 酸价，mgKOH/g | ≤10 | GB/T 5009.56 |
| 过氧化值，g/100g | ≤0.25 | GB/T 5009.56 |
| 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 |
| 六六六，mg/kg | ≤0.2 | GB/T 5009.19 |
| 滴滴涕，mg/kg | ≤0.2 | GB/T 5009.19 |
| | | |

| | | |
|---|---|---|
| 黄曲霉毒素$B_1$，μg/kg | ≤10 | GB/T 5009.22 |

**【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 | ≥1.5 | 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、孕妇、乳母

**【食用方法及食用量】** 每日1次，每次1粒，口服

**【规格】** 0.5g/粒

**【贮藏】** 密封、置干燥处

**【保质期】** 24个月