

国家食品药品监督管理总局

保健食品产品技术要求

BJG20141228

维尼莱牌海参番茄红素茶多酚片

weinilaipaihaishenfanqiehongsuchaduofenpian

【配方】 海参冻干粉、番茄红素粉（番茄红素、麦芽糊精）、茶多酚、微晶纤维素、羧甲淀粉钠、硬脂酸镁、包衣粉（羟丙基甲基纤维素、聚乙二醇）

【生产工艺】 本品经过筛、混合、制粒、干燥、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	包衣透明，片芯呈红褐色
滋味、气味	具本品固有的滋味、气味，无异味
性状	包衣片剂，完整光洁
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
蛋白质，g/100g	≥24.0	GB 5009.5
水分，%	≤9.0	GB 5009.3
灰分，%	≤7.0	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
汞（以Hg计），mg/kg	≤0.3	GB/T 5009.17
镉（以Cd计），mg/kg	≤0.3	GB/T 5009.15
六六六，mg/kg	≤0.1	GB/T 5009.19

滴滴涕，mg/kg	≤0.1	GB/T 5009.19
-----------	------	--------------

【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	≤30000	GB 4789.2
大肠菌群，MPN/100g	≤90	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	≥0.76	GB/T 22249
茶多酚，g/100g	≥4.30	GB/T 8313

【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2次，每次1片，口服

【规格】 0.6g/片

【贮藏】 密闭置于阴凉干燥处

【保质期】 24个月
