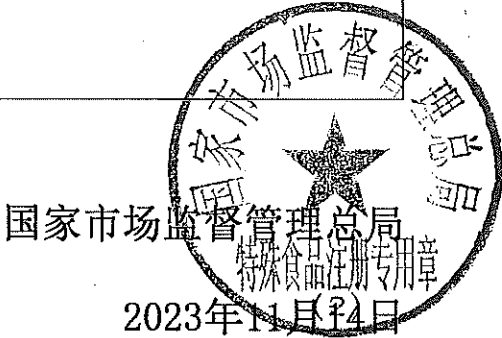


国家市场监督管理总局
国产保健食品注册证书

产品名称	红懋源牌番茄红素维生素E软胶囊		
注册人	新疆域奇生物科技有限公司		
注册人地址	新疆乌鲁木齐市高新区（新市区）北区冬融街481号		
审批结论	经审核，该产品符合《中华人民共和国食品安全法》和《保健食品注册与备案管理办法》的规定，现予批准注册。		
注册号	国食健注G20230670	有效期至	2028年11月13日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注			



附1

国家市场监督管理总局
保健食品产品说明书

国食健注G20230670

红懋源牌番茄红素维生素E软胶囊

【原料】番茄红素油脂、维生素E（D- α -生育酚）

【辅料】纯化水、红花籽油、明胶、甘油、蜂蜡、焦糖色

【标志性成分及含量】每100g含：番茄红素 1.0g、维生素E 4.0g

【适宜人群】免疫力低下者

【不适宜人群】少年儿童、孕妇、乳母

【保健功能】本品经动物实验评价，具有有助于增强免疫力的保健功能

【食用量及食用方法】每日1次，每次2粒，口服

【规格】0.55g/粒

【贮藏方法】密封、置阴凉干燥处

【保质期】24个月

【注意事项】本品不能代替药物；适宜人群外的人群不推荐食用本产品；本品添加了营养素，与同类营养素同时食用不宜超过推荐量

No. 20241943

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20230670

红懋源牌番茄红素维生素E软胶囊

- 【原料】 番茄红素油脂、维生素E（D-α-生育酚）
- 【辅料】 纯化水、红花籽油、明胶、甘油、蜂蜡、焦糖色
- 【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。
- 【直接接触产品包装材料种类、名称及标准】 口服固体药用聚酯瓶应符合YBB00262002的规定。
- 【感官要求】 应符合表1的规定。

表1 感官要求

项 目	指 标
色泽	囊皮呈深褐色，内容物呈红色
滋味、气味	具有本品特有的滋味、气味，无异味
性状	软胶囊，整洁，无粘结、变形、漏囊等现象，内容物为油状物
杂质	无正常视力可见外来异物

【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，%	≤2.0	GB 5009.4
铅（以Pb计），mg/kg	≤2.0	GB 5009.12
总砷（以As计），mg/kg	≤1.0	GB 5009.11
总汞（以Hg计），mg/kg	≤0.3	GB 5009.17
六六六，mg/kg	≤0.2	GB/T 5009.19
滴滴涕，mg/kg	≤0.2	GB/T 5009.19
酸价，mgKOH/g	≤6.0	GB 5009.229
过氧化值，g/100g	≤0.25	GB 5009.227
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》
黄曲霉毒素B ₁ ，μg/kg	≤5.0	GB 5009.22

No. 20241944

【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/g	≤0. 92	GB 4789. 3 “MPN计数法”
霉菌和酵母, CFU/g	≤50	GB 4789. 15
沙门氏菌	≤0/25g	GB 4789. 4
金黄色葡萄球菌	≤0/25g	GB 4789. 10

【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. 0	GB/T 22249
维生素E(以α-生育酚计), g/100g	4. 0-8. 18	GB 5009. 82

【装量或重量差异指标/净含量及允许负偏差指标】 应符合《中华人民共和国药典》中“制剂通则”项下“胶囊剂”的规定。

【原辅料质量要求】

1. 番茄红素油脂

项 目	指 标
来源	番茄酱
制法	经浸提（乙酸乙酯，浸提3次，第一次加入量与酱的重量相同，第二三次的加入量均为酱的1/3，温度约50℃）、过滤、浓缩（温度约为75℃）、脱溶（2倍量乙醇，温45-50℃，24h）等主要工艺制成
得率, %	约1
感官要求	红色油状液体，具有本品特有的滋味、气味
铅（以Pb计），mg/kg	≤2. 0
总砷（以As计），mg/kg	≤1. 0
总汞（以Hg计），mg/kg	≤0. 3
六六六，mg/kg	≤0. 2
滴滴涕，mg/kg	≤0. 2
菌落总数, CFU/g	≤30000
大肠菌群, MPN/g	≤0. 92
霉菌和酵母, CFU/g	≤50
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
番茄红素, %	≥6. 0

2. 维生素E（D-α-生育酚）：应符合GB 1886. 233《食品安全国家标准 食品添加剂 维生素E》的规定。

3. 纯化水：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

No. 20241945

4. 红花籽油：应符合GB/T 22465《红花籽油》的规定。

5. 明胶：应符合GB 6783《食品安全国家标准 食品添加剂 明胶》的规定。

6. 甘油：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
 7. 蜂蜡：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
 8. 焦糖色：应符合GB 1886.64《食品安全国家标准 食品添加剂 焦糖色》的规定。
-