

国家市场监督管理总局国产保健食品
注册证书

产品名称	金木牌番茄红素维E软胶囊		
注册人	金木集团有限公司		
注册人地址	安国市中药产业园区金木大街8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G 20220114	有效期至	2027年06月16日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注	2024年03月15日，认可该产品保健功能声称由“增强免疫力”规范为“有助于增强免疫力”。		



国家市场监督管理总局
保健食品产品说明书

国食健注G 20220114

金木牌番茄红素维E软胶囊

【原料】番茄红素油、维生素E (d1- α -醋酸生育酚)

【辅料】明胶、纯化水、甘油、玉米油、蜂蜡

【标志性成分及含量】每100g含：番茄红素 3.2g、维生素E 9.5g

【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2次，每次1粒，口服

【规格】0.3g/粒

【贮藏方法】置常温干燥处保存

【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

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G 20220114

金木牌番茄红素维E软胶囊

【原料】番茄红素油、维生素E (d1- α 醋酸生育酚)
【辅料】明胶、纯化水、甘油、玉米油、蜂蜡
【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】食品接触用塑料材料及制品应符合G B 4806.7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	囊皮呈无色透明，内容物呈棕红色至暗红色
滋味、气味	具本品固有的滋味、气味，无异味
状态	软胶囊，完整光洁，内容物为油状物；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
铅（以Pb计），m g/kg	≤ 2.0	G B 5009.12
总砷（以A s计），m g/kg	≤ 1.0	G B 5009.11
总汞（以H g计），m g/kg	≤ 0.3	G B 5009.17
灰分，%	≤ 3.0	G B 5009.4
崩解时限，m in	≤ 60	《中华人民共和国药典》
酸价，m gK O H /g	≤ 4.0	G B 5009.229
过氧化值，g/100g	≤ 0.25	G B 5009.227
六六六，m g/kg	≤ 0.1	G B/T 5009.19
滴滴涕，m g/kg	≤ 0.1	G B/T 5009.19
黄曲霉毒素B ₁ ， μ g/kg	≤ 5.0	G B 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	≤ 30000	G B 4789.2
大肠菌群，M P N /g	≤ 0.92	G B 4789.3 M P N 计数法
霉菌和酵母，CFU /g	≤ 50	G B 4789.15
金黄色葡萄球菌	$\leq 0/25$ g	G B 4789.10
沙门氏菌	$\leq 0/25$ g	G B 4789.4

【标志性成分指标】应符合表4 的规定。

表4 标志性成分指标

项 目	指 标	检测方法
番茄红素，g/100g	≥3.2	G B/T 22249
维生素E，g/100g	9.5-18.0	G B 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

项 目	指 标
来源	番茄
制法	经提取（5倍量乙酸乙酯50℃浸提1.5h）、过滤、浓缩、结晶、调配等主要工艺制成。
感官要求	不透明的红色粘稠油状物
番茄红素，%	≥6.0
干燥失重，%	≤1.0
过氧化值，m eq/kg	≤10
铅(以Pb计)，m g/kg	≤2.0
总砷（以As计），m g/kg	≤1.0
总汞（以Hg计），m g/kg	≤0.3
镉（以Cd计），m g/kg	≤1.0
菌落总数，CFU /g	≤30000
大肠菌群，M PN /g	≤0.92
霉菌和酵母，CFU /g	≤50
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
沙门氏菌	≤0/25g

2.维生素E（dl-α醋酸生育酚）：应符合G B 14756《食品安全国家标准 食品添加剂 维生素E（dl-α醋酸生育酚）》的规定。

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

4.纯化水：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

5.甘油：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

6.玉米油：应符合G B/T 19111《玉米油（含第1号修改单）》的规定。

7.蜂蜡：应符合G B/T 24314《蜂蜡》的规定。