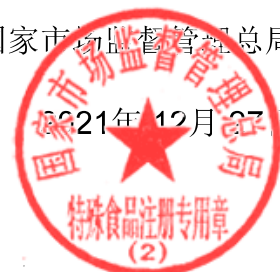


国家市场监督管理总局国产保健食品 注册证书

产品名称	天灿® 番茄红素葡萄籽软胶囊		
注册人	仙乐健康科技股份有限公司		
注册人地址	汕头市泰山路83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G20210273	有效期至	2026年12月26日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注	2021年12月27日，批准该产品转让技术。转让方为北京福海希望医药科技发展有限公司，产品名称天灿®番茄红素葡萄籽软胶囊（注册号国食健注G20141063）同时注销。		

国家市场监督管理总局



国家市场监督管理总局 保健食品产品说明书

国食健注G20210273

天灿® 番茄红素葡萄籽软胶囊

【原料】葡萄籽提取物、番茄红素

【辅料】玉米油、明胶、纯化水、甘油、蜂蜡、红曲红、二氧化钛、可可壳色

【标志性成分及含量】每100g含：番茄红素 0.85g、原花青素 13g

【适宜人群】免疫力低下者、中老年人

【不适宜人群】少年儿童、孕妇、乳母

【保健功能】增强免疫力、抗氧化（经动物实验评价，具有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】0.5g/粒

【贮藏方法】密封，置干燥处

【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

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20210273

天灿® 番茄红素葡萄籽软胶囊

- 【原料】葡萄籽提取物、番茄红素
【辅料】玉米油、明胶、纯化水、甘油、蜂蜡、红曲红、二氧化钛、可可壳色
【生产工艺】本品经过筛、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】高密度聚乙烯瓶应符合GB 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	囊皮呈暗红色不透明，内容物呈暗红色
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味
状态	软胶囊，外形完整，无破裂；内容物为油性膏状，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
酸价，mgKOH/g	≤5.0	GB 5009.229
过氧化值，g/100g	≤0.25	GB 5009.227
灰分，%	≤3.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》
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
黄曲霉毒素B ₁ ，μg/kg	≤10	GB 5009.22
六六六，mg/kg	≤0.2	GB/T 5009.19
滴滴涕，mg/kg g	≤0.2	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/g	≤0.92	GB 4789.3 MPN计数法
霉菌和酵母, CFU/g	≤50	GB 4789.15
金黄色葡萄球菌	≤0/25g	GB 4789.10
沙门氏菌	≤0/25g	GB 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(每 100g)	检测方法
番茄红素	≥0.85 g	GB/T 22249
原花青素	≥13 g	1 原花青素的测定

1 原花青素的测定

1.1 试剂

1.1.1 甲醇：分析纯。

1.1.2 正丁醇：分析纯。

1.1.3 盐酸：分析纯。

1.1.4 硫酸铁铵 $\text{NH}_4\text{Fe}(\text{SO}_4)_2 \cdot 12\text{H}_2\text{O}$ 溶液：用浓度为2mol/L盐酸配成2%（W/V）的溶液。

1.1.5 原花青素标准品来源：USP，货号：1298219，纯度：98.8%。

1.2 仪器：分光光度计。

1.3 分析步骤

1.3.1 试样的制备：取软胶囊20粒，剪开，挤出内容物于小烧杯中，再将胶囊皮剖开，将附于胶皮内壁的内容物刮下合并于烧杯中，混匀。称取500mg试样，置于100mL容量瓶中，加入50mL甲醇，涡旋，超声20min，时时振摇，放冷至室温，加甲醇至刻度，摇匀。离心或放置至澄清后取上清液5.0mL至100mL容量瓶中，用甲醇定容至刻度，摇匀。

1.3.2 测定

1.3.2.1 标准曲线：称取原花青素标准品10.0mg溶于10mL甲醇中，吸取该溶液0、0.1、0.25、0.5、1.0、1.2mL置于10mL容量瓶中，加甲醇至刻度，摇匀。各取1mL测定。与试样测定方法相同。

1.3.2.2 试样测定：将正丁醇与盐酸按95:5的体积比混合后，取出6mL置于具塞瓶中，再加入0.2mL硫酸铁铵溶液和1mL试样溶液，混匀，置沸水浴回流，精准加热40min后，立即置冰水中冷却，在加热完毕15min后，于546nm波长处测吸光度，由标准曲线计算试样中原花青素的含量。显色在1小时内稳定。

1.4 分析结果表述

$$X = \frac{m_1 \times V \times 1000}{m \times 1000 \times 1000} \times 100$$

式中：

X——试样中原花青素的百分含量，g/100g

m_1 ——反应混合物中原花青素的量， μg

v——待测样液的稀释总体积，mL

m——试样的质量，mg

计算结果保留三位有效数字。

【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. 葡萄籽提取物

项 目	指 标
来源	葡萄籽 (Vitis vinifera Linn)
制法	经提取（加5-6倍量70-75%乙醇83-88℃提取2次, 每次1-2h）、过滤、浓缩、喷雾干燥（进风温度150-195℃、出风温度70-105℃）、包装等主要工艺加工制成
得率，%	5-6.67
感官要求	黄棕色至红棕色粉末，具有本品特有的滋味和气味，无异味，无正常视力可见外来异物
原花青素，%	≥60
粒度(通过80目，%)	≥95
水分，%	≤5.0
灰分，%	≤5.0
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
溶剂残留（乙醇），%	≤0.5
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
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
沙门氏菌	≤0/25g

2. 番茄红素：应符合GB 28316《食品安全国家标准 食品添加剂 番茄红》的规定（且番茄红素含量 $\geq 10\%$ ）。
3. 玉米油：应符合GB/T 19111《玉米油》的规定。
4. 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。
5. 纯化水：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
6. 甘油：应符合GB 29950《食品安全国家标准 食品添加剂 甘油》的规定。
7. 蜂蜡：应符合GB 1886.87《食品安全国家标准 食品添加剂 蜂蜡》的规定。
8. 红曲红：应符合GB 1886.181《食品安全国家标准 食品添加剂 红曲红》的规定。
9. 二氧化钛：应符合GB 25577《食品安全国家标准 食品添加剂 二氧化钛》的规定。
10. 可可壳色：应符合GB 1886.30《食品安全国家标准 食品添加剂 可可壳色》的规定。