

国家市场监督管理总局国产保健食品
注册证书

产品名称	西域阳光牌番茄红素软胶囊		
注册人	甘肃西域阳光食品有限公司		
注册人地址	甘肃省酒泉市金塔县解放路42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 20200311	有效期至	2025年03月03日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注	2024年02月07日，批准该产品注册人地址“甘肃省酒泉市金塔县解放路94号”变更为“甘肃省酒泉市金塔县解放路42号”。		



国家市场监督管理总局

保健食品产品说明书

国食健注G 20200311

西域阳光牌番茄红素软胶囊

【原料】番茄红素油树脂（番茄红素、葵花籽油）

【辅料】红花籽油、明胶、纯化水、甘油、焦糖色、蜂蜡

【标志性成分及含量】每100g含：番茄红素 1.8g

【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】0.5g/粒

【贮藏方法】阴凉、干燥、通风处存放

【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G 20200311

西域阳光牌番茄红素软胶囊

【原料】番茄红素油树脂（番茄红素、葵花籽油）
【辅料】红花籽油、明胶、纯化水、甘油、焦糖色、蜂蜡
【生产工艺】本品经混合、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YBB 00262002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	囊皮呈棕褐色，内容物呈红色
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味，无异味
状态	椭圆形软胶囊，外观完整无破损，内容物为油状液体，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	≤6.0	G B 5009.229
过氧化值，m m o l/kg	≤6.0	G B 5009.227
黄曲霉毒素B ₁ ，μg/ kg	≤5.0	G B 5009.22
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

【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	≤0/25g	G B 4789.10
沙门氏菌	≤0/25g	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	≥1.8	G B/T 22249

【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.番茄红素油树脂：应符合下表要求。

项目	指标
来源	番茄酱
制法	经浸提（分三次加乙酸乙酯，分别为1、1/3、1/3倍量，以45～50r/m in搅拌15m in，50℃）、过滤、浓缩、脱溶，包装等主要工艺加工制成
感官要求	深红色油状液体，具本品特有气味
灰分，%	≤1.0
铅（以Pb计），m g/kg	≤2.0
总砷（以A s计），m g/kg	≤1.0
六六六，m g/kg	≤0.1
滴滴涕，m g/kg	≤0.1
乙酸乙酯，m g/kg	≤50
菌落总数，CFU /g	≤30000
大肠菌群，M PN /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.红花籽油：应符合G B/T 22465 《红花籽油》的规定。
- 3.蜂蜡：应符合G B 1886.87 《食品安全国家标准 食品添加剂 蜂蜡》的要求。
- 4.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。
- 5.甘油、纯化水：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
- 6.焦糖色：应符合G B 1886.64 《食品安全国家标准 食品添加剂 焦糖色》的规定。