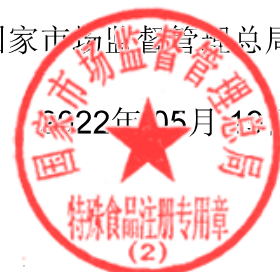


国家市场监督管理总局国产保健食品 注册证书

产品名称	宏阳美牌番茄红素软胶囊		
注册人	北京宏阳美科技有限公司		
注册人地址	北京市丰台区菜户营58号财富西环名苑1502室		
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G20130557	有效期至	2027年05月18日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注	无		

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G20130557

宏阳美牌番茄红素软胶囊

【原料】 番茄红素

【辅料】 明胶、纯化水、亚麻籽油、甘油、蜂蜡、焦糖色、二氧化钛、胭脂红、柠檬黄

【标志性成分及含量】 每100g含：番茄红素 0.8g

【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，具有增强免疫力的保健功能

【食用量及食用方法】 每日2次，每次2粒，口服

【规格】 0.5g/粒

【贮藏方法】 避光、密封，置干燥阴凉处

【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G20130557

宏阳美牌番茄红素软胶囊

【原料】番茄红素
【辅料】明胶、纯化水、亚麻籽油、甘油、蜂蜡、焦糖色、二氧化钛、胭脂红、柠檬黄
【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】口服固体药用高密度聚乙烯瓶应符合YBB00122002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	囊皮呈棕红色、内容物呈棕红色
滋味、气味	具有本品特有的滋味和气味
状态	软胶囊，完整，无粘连、无变质、无渗漏，内容物为油状物；无肉眼可见外来杂质

【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
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
灰分，%	≤5	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》
过氧化值，g/100g	≤0.5	GB 5009.227
胭脂红，g/kg	≤0.3	GB 5009.35
柠檬黄，g/kg	≤0.3	GB 5009.35
黄曲霉毒素B ₁ ，μg/kg	≤10	GB 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	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	≥0.8 g	GB/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：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≥10%。
2. 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。
3. 纯化水：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
4. 亚麻籽油：应符合GB/T 8235《亚麻籽油》的规定。
5. 甘油：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
6. 蜂蜡：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
7. 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。
8. 二氧化钛：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
9. 胭脂红：应符合GB 1886.220《食品安全国家标准 食品添加剂 胭脂红》的规定。
10. 柠檬黄：应符合GB 4481.1《食品安全国家标准 食品添加剂 柠檬黄》的规定。