

国家市场监督管理总局国产保健食品 注册证书

产品名称	MCKIN®番茄红素软胶囊		
注册人	石河子开发区神内天禹生物技术有限公司		
注册人地址	新疆石河子开发区北三东路19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G20130611	有效期至	2025年06月22日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注	2022年10月12日，批准该产品名称“天禹牌番茄红素软胶囊”变更为“MCKIN® 番茄红素软胶囊”。		

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G20130611

MCKIN®番茄红素软胶囊

【原料】番茄红素（番茄红素、大豆油）

【辅料】明胶、纯化水、大豆油、甘油、蜂蜡、焦糖色、对羟基苯甲酸乙酯、番茄红色素（氯化钠、胭脂红、日落黄）

【标志性成分及含量】每100g含：番茄红素 1.3g

【适宜人群】中老年人群

【不适宜人群】少年儿童、孕妇、乳母

【保健功能】抗氧化

【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】通风，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

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20130611

MCKIN® 番茄红素软胶囊

- 【原料】番茄红素（番茄红素、大豆油）
【辅料】明胶、纯化水、大豆油、甘油、蜂蜡、焦糖色、对羟基苯甲酸乙酯、番茄红素（氯化钠、胭脂红、日落黄）
【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，内容物呈深红色
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；无正常视力可见外来杂质

- 【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	≤1.5	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，%	≤8.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》
酸价，mgKOH/g	≤3.0	GB 5009.229
过氧化值，mmol/kg	≤5.0	GB 5009.227
六六六，mg/kg	≤0.1	GB/T 5009.19
滴滴涕，mg/kg	≤0.1	GB/T 5009.19
黄曲霉毒素B ₁ ，μg/kg	≤5.0	GB 5009.22
对羟基苯甲酸乙酯，g/kg	≤0.4	GB 1886.31
胭脂红，g/kg	≤0.1	GB 5009.35
日落黄，g/kg	≤0.2	GB 5009.35

【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	$\leq 0/25g$	GB 4789.10
沙门氏菌	$\leq 0/25g$	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	$\geq 1.3 g$	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（番茄红素、大豆油）：应符合GB 28316《食品安全国家标准 食品添加剂 番茄红》的规定。
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. 大豆油：应符合GB/T 1535《大豆油》的规定。
5. 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。
6. 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。
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. 对羟基苯甲酸乙酯：应符合GB 1886.31《食品安全国家标准 食品添加剂 对羟基苯甲酸乙酯》的规定。
9. 番茄红色素（氯化钠、胭脂红、日落黄）

项 目	指 标
来源	氯化钠、胭脂红、日落黄
制法	经称重、混合、过滤（渗透膜膜分离）、喷雾干燥、包装等主要工艺制成
感官要求	红色至深红色粉末，不应有异味、异臭，不应有腐败及霉变现象，不应有视力可见的外来杂质
干燥减重, %	≤ 10.0
水不溶物, %	≤ 0.50

铅（以Pb计），mg/kg	≤1.5
总砷（以As计），mg/kg	≤1.0
总汞（以Hg计），mg/kg	≤0.3
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