

国家市场监督管理总局国产保健食品
注册证书

产品名称	石药牌番茄红素绿茶软胶囊		
注册人	石药集团中诺药业（泰州）有限公司		
注册人地址	泰州市药城大道816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G20250284	有效期至	2030年09月20日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注	2025年09月21日，批准该产品转让技术。转让方为石药集团欧意药业有限公司，石药牌番茄红素绿茶软胶囊（国食健注G20140766）同时注销。		



国家市场监督管理总局
保健食品产品说明书

国食健注G20250284

石药牌番茄红素绿茶软胶囊

【原料】番茄红素油树脂、绿茶提取物、抗坏血酸棕榈酸酯、葡萄糖酸锌、富硒酵母、维生素E（d-α-生育酚）

【辅料】大豆油、明胶、纯化水、甘油、蜂蜡、二氧化钛、胭脂红

【标志性成分及含量】每100g含：番茄红素 0.97g、茶多酚 10.3g、EGCG 4.5g、维生素C 2.28g、维生素E 0.76g、锌 0.64g、硒 3.92mg

【适宜人群】中老年人

【不适宜人群】少年儿童、孕妇、乳母

【保健功能】有助于抗氧化

【食用量及食用方法】每日1次，每次3粒，口服

【规格】350mg/粒

【贮藏方法】阴凉干燥处保存

【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；高硒地区人群不宜食用；蜂产品过敏者慎用

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20250284

石药牌番茄红素绿茶软胶囊

【原料】番茄红素油树脂、绿茶提取物、抗坏血酸棕榈酸酯、葡萄糖酸锌、富硒酵母、维生素E（d-α-生育酚）

【辅料】大豆油、明胶、纯化水、甘油、蜂蜡、二氧化钛、胭脂红

【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】聚对苯二甲酸乙二醇酯瓶应符合GB 4806.7的规定；封口垫片应符合YBB00152005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，内容物呈红褐色
滋味、气味	具该产品特有滋味、气味，无异味
状态	软胶囊，表面光洁，无破损、无粘连；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），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，%	≤3	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》
酸价，mgKOH/g	≤3	GB 5009.229
过氧化值，g/100g	≤0.25	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
胭脂红，g/kg	≤0.25	GB 5009.35
黄曲霉毒素B ₁ ，μg/kg	≤5.0	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	检测方法
番茄红素, g/100g	≥ 0.97	1 番茄红素的测定
茶多酚, g/100g	≥ 10.3	2 茶多酚的测定
EGCG, g/100g	≥ 4.5	3 EGCG的测定
维生素C, g/100g	2.280-4.275	4 维生素C的测定
维生素E (以α、γ、δ-生育酚之和计), g/100g	0.76-1.42	GB 5009.82
锌 (以Zn计), g/100g	0.64-1.20	GB 5009.14
硒 (以Se计), mg/100g	3.92-7.35	GB 5009.93

1 番茄红素的测定

1.1 原理: 根据番茄红素易溶于二氯甲烷等溶剂的理化特性, 试样经2, 6-二叔丁基对甲酚 (BHT) -二氯甲烷溶液提取、定容, 过滤后进高效液相色谱仪, 经反相色谱分离后, 由紫外检测器检测, 根据保留时间和峰面积进行定性和定量。

1.2 试剂

1.2.1 乙腈 (CH₃CN): 色谱纯。

1.2.2 甲醇 (CH₃OH): 色谱纯。

1.2.3 二氯甲烷 (CH₂Cl₂): 分析纯。

1.2.4 2, 6-二叔丁基对甲酚 (BHT): 分析纯。

1.2.5 环己烷: 分析纯。

1.2.6 番茄红素对照品: 纯度≥90%。

1.2.7 BHT-二氯甲烷溶液: 准确称量2.5g BHT, 置于500mL玻璃容器中, 加500mL二氯甲烷溶解, 摇匀, 密闭避光放置, 可稳定储存3个月。

1.2.8 对照品溶液: 精密称取番茄红素对照品适量, 置于50mL棕色容量瓶中, 加10mg BHT, 用二氯甲烷溶解、摇匀, 制成每1mL含番茄红素0.1mg的溶液, 即得。此溶液临用现配。由于番茄红素不稳定, 使用前需使用紫外/可见分光光度计标定其含量 (测量方法参考1.6项)。番茄红素对照品溶液在-20℃可储存24h。

1.3 仪器

1.3.1 高效液相色谱仪: 附紫外检测器。

1.3.2 超声波清洗器。

1.4 色谱条件

1.4.1 色谱柱: ODSC₁₈柱, 250mm×4.6mm, 5μm。

1.4.2 流动相: 甲醇-乙腈=1:1。

1.4.3 检测波长: 472nm。

1.4.4 柱温: 30℃。

1.4.5 流速: 1.0mL/min。

1.4.6 进样量：10 μ L。

1.5 试样处理：称取0.1g均匀试样（精确称量至0.001g），置于50mL棕色容量瓶中，加BHT-二氯甲烷溶液40mL，超声提取30min，加BHT-二氯甲烷溶液至刻度，摇匀，过0.45 μ m滤膜，滤液备用。

1.6 番茄红素对照品溶液的标定：转移1.0mL (V_D) 番茄红素对照品溶液于100mL (V_E) 棕色容量瓶中，环己烷定容至刻度。以环己烷作参比，于476nm波长处测量对照品溶液吸光度值，按下列公式计算对照品溶液番茄红素浓度 C_{ST} 。

$$C_{ST} = \frac{1000 \times A \times D}{331}$$

式中：

C_{ST} —对照品溶液中番茄红素浓度， μ g/mL；

A—对照品溶液于476nm波长处的吸光度值；

D—稀释因子 V_E/V_D ；

1000—比例因子；

331—番茄红素在环己烷中的吸光系数。

1.7 标准曲线的制备：分别吸取番茄红素对照品溶液，用二氯甲烷稀释，并在棕色容量瓶中定容，得浓度分别为0.2、0.5、1.0、5.0、10.0、20.0、50.0、100.0 μ g/mL标准系列。

1.8 测定：取对照品溶液及试样溶液注入色谱仪中，以保留时间定性，以试样峰面积与对照品峰面积比较定量。

1.9 结果计算

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

式中：

X—试样中番茄红素的含量，g/100g；

C—根据标准曲线查得试样溶液中番茄红素浓度， μ g/mL；

V—试样的定容体积，mL；

m—试样质量，mg。

2 茶多酚的测定

2.1 原理：多酚类物质能与亚铁离子生成紫蓝色络合物。用分光光度法测定其含量。虽然各种儿茶素的呈色度不同，但茶多酚中的儿茶素组成范围大致相同，在此范围内，对吸光度的影响不大，故用一条标准曲线即可。此标准曲线与(-)表没食子儿茶素没食子酸酯的标准曲线一致，但因(-)表没食子儿茶素没食子酸酯不易得到，故用没食子酸乙酯。因10mg没食子酸乙酯的吸光度与15mg(-)表没食子儿茶素没食子酸酯的吸光度相等，故规定从没食子酸乙酯的标准曲线得到的量乘以1.5作为茶多酚的换算系数。

注：“(-)表”表示“左旋顺式”。

2.2 试剂

除特殊规定外，所用试剂均为分析纯，水为纯化水。

2.2.1 酒石酸铁溶液：称取硫酸亚铁1.0g，酒石酸钾钠5.0g，加水溶解并定容至1L，此液可稳定10天。

2.2.2 pH7.5的磷酸缓冲液：取1/15mol/L的磷酸氢二钠溶液（称取磷酸氢二钠23.877g，加水溶解并稀释至1L）-1/15mol/L的磷酸二氢钾溶液（称取经110 $^{\circ}$ C烘干2h的磷酸二氢钾9.078g，加水溶解至1L）=85:15 (v/v)，混匀，即得。

2.2.3 标准溶液：精确称取没食子酸乙酯（100 $^{\circ}$ C干燥1h）250mg，溶于100mL水中作为母液，分别吸取母液2、4、6、8、10mL于10mL容量瓶中，用水定容配制成100mL中含没食子酸乙酯50、100、150、200、250mg五种不同浓度的标准溶液。

2.3 仪器

2.3.1 电热恒温干燥箱。

2.3.2 超声波清洗器。

2.3.3 分光光度计。

2.4 标准曲线的制备：准确吸取不同浓度的没食子酸乙酯标准溶液1mL和酒石酸铁试剂5mL，置于一系列25mL

的容量瓶中，用pH7.5的磷酸缓冲液定容。用水代替没食子酸乙酯作为对照，用1cm的比色皿，于540nm处测定吸光度值。所测的吸光度值与对应的没食子酸乙酯浓度绘制成标准工作曲线。

2.5 供试液的制备：精确称取1.0g样品（精确至0.001g），置于100mL烧杯中，加适量90℃以上的沸水溶解，冷却至室温，移入100mL容量瓶中，定容、过滤，弃去最初的滤液约20mL，所剩滤液为供试液。

2.6 测定：准确吸取供试液1mL，置于25mL容量瓶中，加酒石酸铁溶液5mL，充分混匀，用pH7.5的磷酸缓冲液定容。以试剂空白液作参比，于540nm处测定吸光度值。

2.7 结果计算

$$X = \frac{E \times 1.5 \times 100}{m \times (1 - G)}$$

式中：

X—样品中茶多酚的含量，g/100g；

m—试样质量，mg；

G—试样水分，%；浸膏样G=0；

E—根据试样测得的吸光度值，从标准曲线上查得的没食子酸乙酯相应含量，mg/100mL；

1.5—茶多酚的换算系数。

3 EGCG（表没食子儿茶素没食子酸酯）的测定

3.1 原理：根据EGCG易溶于水的理化特性，试样经0.1%磷酸水超声提取、过滤后，进高效液相色谱仪，经反相色谱分离后，由紫外检测器检测，根据保留时间和峰面积进行定性和定量。

3.2 试剂

除特殊规定外，所用试剂均为分析纯，水为纯化水。

3.2.1 乙腈：色谱纯。

3.2.2 磷酸：分析纯。

3.2.3 EGCG对照品：含量>95%。

3.2.4 对照品溶液：精密称取EGCG对照品适量，加0.1%磷酸水溶解，制成每1mL含EGCG 0.2mg的溶液，即得。

3.3 仪器

3.3.1 高效液相色谱仪：附紫外检测器。

3.3.2 超声波清洗器。

3.4 色谱条件

3.4.1 色谱柱：ODSC₁₈柱，250mm×4.6mm，5μm。

3.4.2 流动相：乙腈-0.1%磷酸水溶液=15：85。

3.4.3 检测波长：280nm。

3.4.4 柱温：30℃。

3.4.5 流速：0.8mL/min。

3.4.6 进样量：5μL。

3.5 试样处理：称取0.1g均匀试样（精确至0.001g），置于25mL容量瓶中，加20mL 0.1%磷酸水溶解，超声提取15min，冷却至室温，用0.1%磷酸水定容至刻度，摇匀，取上清液，过0.45μm滤膜，滤液备用。

3.6 测定：取对照品溶液及试样溶液注入色谱仪中，以保留时间定性，以试样峰面积与对照品峰面积比较定量。

3.7 结果计算

$$X = \frac{A_{\text{样}} \times C_{\text{对}} \times V}{A_{\text{对}} \times M_{\text{样}}}$$

式中：

X—试样中EGCG的含量，g/100g；

A_样—试样中EGCG峰面积；

C_对—EGCG对照品溶液浓度，mg/mL；

V—试样定容体积，mL；
A_对—对照品峰面积；
M_样—试样质量，mg。

4 维生素C的测定

4.1 原理：根据维生素C棕榈酸酯易溶于甲醇的理化特性，试样经甲醇提取剂超声提取、过滤后，进高效液相色谱仪，经反相色谱分离后，由紫外检测器检测，根据保留时间和峰面积进行定性和定量。以维生素C分子量除以维生素C棕榈酸酯分子量得0.425为换算系数，测得的维生素C棕榈酸酯含量乘以此换算系数得维生素C含量。

4.2 试剂

除特殊规定外，所用试剂均为分析纯，水为纯化水。

- 4.2.1 甲醇：色谱纯。
- 4.2.2 甲醇：分析纯。
- 4.2.3 维生素C棕榈酸酯对照品：含量>95%。
- 4.2.4 甲醇提取剂：称取柠檬酸和异抗坏血酸各1.0g，置于1L容量瓶中，用甲醇溶解并定容至刻度。
- 4.2.5 对照品溶液：精密称取维生素C棕榈酸酯对照品10mg，加甲醇提取剂溶解并定容至100mL，摇匀，制成每1mL含维生素C棕榈酸酯0.1mg的溶液，即得。

4.3 仪器

- 4.3.1 高效液相色谱仪：附紫外检测器。
- 4.3.2 超声波清洗器。

4.4 色谱条件

- 4.4.1 色谱柱：ODSC₁₈柱，250mm×4.6mm，5μm。
- 4.4.2 流动相A：1%磷酸；流动相B：甲醇-乙腈=1:1，按下表规定进行梯度洗脱。

时间，min	流动相A，%	流动相B，%
0-1	60	40
1-5	40	60
5-12	5	95
12-20	5	95
20-25	60	40
25-30	60	40

- 4.4.3 检测波长：243nm。
- 4.4.4 柱温：30℃。
- 4.4.5 进样量：10μL。

4.5 试样处理：称取0.1g均匀试样（精确称量至0.001g），置于50mL容量瓶中，加40mL甲醇提取剂溶解，超声提取20min后，冷却至室温，用甲醇提取剂定容至刻度，摇匀，过0.45μm滤膜，滤液备用。

4.6 测定：取对照品溶液及试样溶液注入色谱仪中，以保留时间定性，以试样峰面积与对照品峰面积比较定量。

4.7 结果计算

$$X = \frac{A_{\text{样}} \times C_{\text{对}} \times V}{A_{\text{对}} \times M_{\text{样}}} \times 0.425$$

式中：

X—样品中维生素C的含量，g/100g；
A_样—试样中维生素C棕榈酸酯峰面积；
C_对—维生素C棕榈酸酯对照品溶液浓度，mg/mL；
V—试样定容体积，mL；
A_对—维生素C棕榈酸酯对照品峰面积；
M_样—试样质量，mg；

0.425——维生素C与维生素C棕榈酸酯换算系数。

【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

项 目	指 标
来源	番茄皮
制法	经粉碎、超临界二氧化碳萃取（萃取压力25MPa，萃取时间3h，萃取温度50℃。CO ₂ 流量40L/h）、蒸馏等主要工艺加工制成
提取率（得率），%	0.5-0.7
感官要求	暗红色粘稠状液体或膏体，具本品特有滋味、气味，无异味；无正常视力可见外来异物
色价	≥200
番茄红素含量，%	≥6
灰分，%	≤1.0
铅（以Pb计），mg/kg	≤1.0
总砷（以As计），mg/kg	≤1.0
总汞（以Hg计），mg/kg	≤0.3
酸价（以KOH计），mg/g	≤3
过氧化值，g/100g	≤0.25
羰基价，meq/kg	≤10
苯并（a）芘，μg/kg	≤10
总有机溶剂残留量（以正己烷计），%	≤0.0025
六六六，mg/kg	不得检出
滴滴涕，mg/kg	不得检出
黄曲霉毒素B ₁ ，μg/kg	≤5.0
菌落总数，CFU/g	≤1000
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
霉菌，CFU/g	≤25
酵母，CFU/g	≤25
致病菌（沙门氏菌、志贺氏菌、金黄色葡萄球菌、溶血性链球菌）	不得检出

2.绿茶提取物

项 目	指 标
来源	绿茶
制法	经提取（10倍量乙酸乙酯60℃提取2次、每次60min）、浓缩、喷雾干燥等主要工艺加工制成
提取率，%	10
感官要求	棕红色至浅粉色粉末，具有本品特有的滋味、气味；无正常视力可见外来异物
茶多酚含量，%	≥90.0
EGCG含量，%	≥40.0
干燥失重，%	≤5.0
灰分，%	≤5.0
粒度（80目筛通过率），%	≥95
铅（以Pb计），mg/kg	≤1.5
总砷（以As计），mg/kg	≤1.0
总汞（以Hg计），mg/kg	≤0.2
镉（以Cd计），mg/kg	≤0.3
乙酸乙酯残留，%	≤0.3
六六六，mg/kg	≤0.1
滴滴涕，mg/kg	≤0.1

乙酰甲胺磷, mg/kg	≤0.1
甲胺磷, mg/kg	≤0.1
对硫磷, mg/kg	≤0.1
五氯硝基苯, mg/kg	≤0.01
菌落总数, CFU/g	≤1000
大肠菌群, MPN/g	≤0.92
霉菌, CFU/g	≤25
酵母, CFU/g	≤25
致病菌（沙门氏菌、志贺氏菌、金黄色葡萄球菌、溶血性链球菌）	不得检出

3.抗坏血酸棕榈酸酯：应符合GB 1886.230《食品安全国家标准 食品添加剂 抗坏血酸棕榈酸酯》的规定。

4.葡萄糖酸锌：应符合GB 8820《食品安全国家标准 食品添加剂 葡萄糖酸锌》的规定。

5.富硒酵母：应符合GB 1903.21《食品安全国家标准 食品营养强化剂 富硒酵母》的规定。

6.维生素E（d-α-生育酚）：应符合GB 1886.233《食品安全国家标准 食品添加剂 维生素E》中“d-α-生育酚（E70型）”的规定。

7.大豆油：应符合GB/T 1535《大豆油》的规定。

8.明胶：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

9.纯化水：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

10.甘油：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

11.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。

12.二氧化钛：应符合GB 1886.341《食品安全国家标准 食品添加剂 二氧化钛》的规定。

13.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。