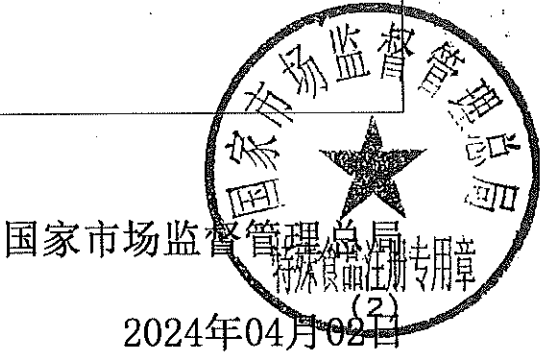


国家市场监督管理总局
国产保健食品注册证书

产品名称	怡新康牌番茄红素维生素E软胶囊		
注册人	新疆怡心康生物技术有限公司		
注册人地址	新疆石河子市北泉镇双泉集汇泉路99-2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G20240198	有效期至	2029年4月1日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注			



附1

国家市场监督管理总局
保健食品产品说明书

国食健注G20240198

怡新康牌番茄红素维生素E软胶囊

【原料】番茄红素、维生素E（d1- α -醋酸生育酚）

【辅料】明胶、纯化水、大豆油、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 1.5g、维生素E 7.0g

【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2次，每次1粒，口服

【规格】0.5g/粒

【贮藏方法】置通风、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；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

No. 24005797

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20240198

怡新康牌番茄红素维生素E软胶囊

- 【原料】 番茄红素、维生素E（dl- α -醋酸生育酚）
- 【辅料】 明胶、纯化水、大豆油、甘油、蜂蜡、二氧化钛、胭脂红
- 【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】 食品包装用聚乙烯塑料瓶应符合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	囊皮呈红色，内容物呈深红色
滋味、气味	具有产品应有的滋味、气味，无异味
性状	软胶囊，完整光洁，内容物为油状物
杂质	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
崩解时限, min	≤ 60	《中华人民共和国药典》
灰分, %	≤ 8.0	GB 5009.4
酸价, mgKOH/g	≤ 6.0	GB 5009.229
过氧化值, mmol/kg	≤ 12	GB 5009.227
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
六六六, mg/kg	≤ 0.1	GB/T 5009.19
滴滴涕, mg/kg	≤ 0.1	GB/T 5009.19

No. 24005798

黄曲霉毒素B ₁ , μg/kg	≤5.0	GB 5009.22
胭脂红, g/kg	≤0.5	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	≤0/25g	GB 4789.10
沙门氏菌	≤0/25g	GB 4789.4

【标志性成分含量测定】应符合表4的规定。

表4 标志性成分含量测定

项 目	指 标	检测方法
番茄红素, g/100g	≥1.5	GB/T 22249
维生素E, g/100g	7.0-15.0	GB 5009.82

【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

项 目	指 标
来源	番茄酱
制法	经提取（加乙酸乙酯50-55℃搅拌提取1.5 h, 乙酸乙酯和番茄酱比例为5:1）、过滤、浓缩、结晶、脱溶（95%以上食用级乙醇）、调配（加植物油调至番茄红素浓度为6%）、检验、包装、入库等工艺制成
感官要求	深红色油状液体或浸膏体；具有番茄特有的滋味和气味，无异味；无正常视力可见外来异物
番茄红素含量, %	≥6.0
溶剂残留, %	≤0.5
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
六六六, mg/kg	≤0.1
滴滴涕, mg/kg	≤0.1
菌落总数, CFU/g	≤30000
大肠菌群, MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母, CFU/g	≤50

No. 24005799

金黄色葡萄球菌	≤0/25g
沙门氏菌	≤0/25g

2. 维生素E（dl- α -醋酸生育酚）：应符合GB 14756《食品安全国家标准 食品添加剂 维生素E（dl- α -醋酸生育酚）》的规定。
 3. 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。
 4. 纯化水：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
 5. 大豆油：应符合GB/T 1535《大豆油》的规定。
 6. 甘油：应符合GB/T 13206《甘油》的规定。
 7. 蜂蜡：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
 8. 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。
 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。
-