

国家市场监督管理总局国产保健食品
注册证书

产品名称	H ISEW AY® 番茄红素软胶囊		
注册人	湖北省红耀堂生物科技有限公司		
注册人地址	湖北省咸宁市崇阳县天城镇经济开发区丰日大道南侧孵化园11栋（自主申报）		
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 20230026	有效期至	2028年02月09日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注	2024年04月24日，批准该产品名称“红耀堂牌番茄红素软胶囊”变更为“H ISEW AY® 番茄红素软胶囊”；批准该产品注册人名称“乌鲁木齐红耀堂生物科技有限公司”变更为“湖北省红耀堂生物科技有限公司”，批准该产品注册人地址“新疆乌鲁木齐市沙依巴克区西虹西路40号美术摄影出版社办公楼2楼201室”变更为“湖北省咸宁市崇阳县天城镇经济开发区丰日大道南侧孵化园11栋（自主申报）”。		



国家市场监督管理总局
保健食品产品说明书

国食健注G 20230026

H ISEWAY[®] 番茄红素软胶囊

【原料】番茄红素油（番茄红素、红花籽油）

【辅料】明胶、玉米油、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 2.0g

【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】0.45g/粒

【贮藏方法】密闭置于阴凉干燥处

【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G 20230026

H ISE W A Y[®] 番茄红素软胶囊

【原料】番茄红素油（番茄红素、红花籽油）

【辅料】明胶、玉米油、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】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	囊皮呈红色，内容物呈棕红色
滋味、气味	具本品应有的滋味、气味，无异味
状态	软胶囊，整洁，无粘结、变形、漏囊等现象；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），m g/kg	≤2.0	G B 5009.12
总砷（以As计），m g/kg	≤1.0	G B 5009.11
总汞（以Hg计），m g/kg	≤0.3	G B 5009.17
灰分，%	≤2.8	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	≤4.8	G B 5009.229
过氧化值，g/100g	≤0.25	G B 5009.227
黄曲霉毒素B ₁ ，μg/100g	≤5.0	G B 5009.22
胭脂红，g/kg	≤0.3	G B 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	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	≥2.0	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（番茄红素、红花籽油）

项 目	指 标
来源	番茄酱
制法	经提取（5倍量乙酸乙酯50℃浸取1.5h）、过滤、浓缩、结晶、脱溶、调配、包装等主要工艺加工制成。
感官要求	深红色油状物，具有本品特殊滋味、气味，无肉眼可见外来杂质
番茄红素, %	≥6
溶剂残留, m g/kg	≤100
水分, %	≤0.5
铅（以Pb计）, m g/kg	≤1.0
总砷（以As计）, m g/kg	≤1.0
总汞（以Hg计）, m g/kg	≤0.1
镉（以Cd计）, m g/kg	≤1.0
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
大肠杆菌	≤0/1g
铜绿假单胞菌	≤0/1g

2.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。

3.玉米油：应符合G B/T 19111《玉米油》的规定。

4.纯化水：应符合《中华人民共和国药典》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G B 1886.87《食品安全国家标准 食品添加剂 蜂蜡》的规定。

7.二氧化钛：应符合G B 25577《食品安全国家标准 食品添加剂 二氧化钛》的规定。

8.胭脂红：应符合G B 1886.220《食品安全国家标准 食品添加剂 胭脂红》的规定。