

国家市场监督管理总局国产保健食品
注册证书

产品名称	富莱欣® 番茄红素维E软胶囊		
注册人	深圳市惠普生科技发展有限公司		
注册人地址	深圳市福田区园岭街道华林社区八卦路31号八卦岭工业区众鑫科技大厦1109		
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 20230172	有效期至	2028年05月03日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注	2024年01月23日，批准该产品名称“大保龙惠普生牌番茄红素维E软胶囊”变更为“富莱欣® 番茄红素维E软胶囊”。		



国家市场监督管理总局
保健食品产品说明书

国食健注G 20230172

富莱欣® 番茄红素维E 软胶囊

【原料】番茄红素油树脂、维生素E（d1- α 醋酸生育酚）

【辅料】大豆油、纯化水、明胶、甘油、可可壳色

【标志性成分及含量】每100g含：番茄红素 2066.0m g、维生素E 6832m g

【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2粒，口服

【规格】0.5g/粒

【贮藏方法】密闭，置阴凉、避光处

【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

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 20230172

富莱欣® 番茄红素维E软胶囊

【原料】番茄红素油树脂、维生素E（d1-α醋酸生育酚）

【辅料】大豆油、纯化水、明胶、甘油、可可壳色

【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	囊皮呈可可色，内容物呈红棕色至红褐色
滋味、气味	具本品固有的滋味、气味，无异味
状态	软胶囊，胶囊整洁，无粘结、变形、漏油等现象，内容物为稠状液体，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），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，%	≤0.5	G B 5009.4
崩解时限，m in	≤60.0	《中华人民共和国药典》
酸价，m gK O H/g	≤4.0	G B 5009.229
过氧化值，%	≤0.25	G B 5009.227
六六六，m g/kg	≤0.1	G B/T 5009.19
滴滴涕，m g/kg	≤0.1	G B/T 5009.19
黄曲霉毒素B ₁ ，μg/kg	≤5.0	G B/T 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	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, m g/100g	≥2066.0	G B/T 22249
维生素E, m g/100g	6832-15372.0	G B 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.番茄红素油树脂

项 目	指 标
来源	番茄酱
制法	经萃取（加4倍量的乙酸乙酯55℃萃取4次，每次60m in）、过滤分离（得滤液、提取残渣）、浓缩、脱溶纯化（浓缩液中加入乙醇，加热，回收溶剂，脱去“乙酸乙酯”及乙醇和提高产品纯度）等工艺加工而成
感官要求	深红色油状液体和浸膏体的混合物；番茄特有的气味；无肉眼可见外来杂质
番茄红素, %	1.0-20.0
挥发物, %	≤0.6
铅（以Pb计）, m g/kg	≤2.0
总砷（以As计）, m g/kg	≤1.0
乙酸乙酯残留, %	≤0.5
菌落总数, CFU/g	≤30000
大肠菌群, M PN/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

2.维生素E（d1-α醋酸生育酚）：应符合G B 14756《食品安全国家标准 食品添加剂 维生素E（d1-α醋酸生育酚）》的规定。

3.大豆油：应符合G B/T 1535《大豆油》的规定。

4.纯化水：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

5.明胶：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

6.甘油：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

7.可可壳色：应符合G B 8818《食品安全国家标准 食品添加剂 可可壳色》的规定。