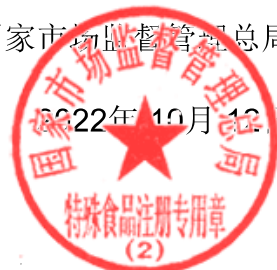


# 国家市场监督管理总局国产保健食品 注册证书

|       |                                                              |      |             |
|-------|--------------------------------------------------------------|------|-------------|
| 产品名称  | 沛动力®番茄红素软胶囊                                                  |      |             |
| 注册人   | 柏维力生物技术（安徽）股份有限公司                                            |      |             |
| 注册人地址 | 安徽省宣城市郎溪县十字经济开发区立字大道18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G20200125                                                | 有效期至 | 2025年01月21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，批准该产品注册人名称“宣城柏维力生物工程有限公司”变更为“柏维力生物技术（安徽）股份有限公司”。 |      |             |

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G20200125

## 沛动力®番茄红素软胶囊

【原料】番茄红素油（番茄红素、玉米油、Dl- $\alpha$ -生育酚）

【辅料】大豆油、明胶、纯化水、甘油、蜂蜡、二氧化钛、胭脂红、苋菜红

【标志性成分及含量】每100g含：番茄红素 1.76g

【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，具有增强免疫力的保健功能

【食用量及食用方法】每日1次，每次1粒，口服

【规格】0.5g/粒

【贮藏方法】密封，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；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G20200125

沛动力®番茄红素软胶囊

- 【原料】番茄红素油（番茄红素、玉米油、D1-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、苋菜红  
【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】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，内容物呈红色                             |
| 滋味、气味 | 具有本品特有的滋味、气味，无异味                         |
| 状态    | 软胶囊，完整光洁，无粘连、变形、漏囊等现象，内容物为油状液体；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），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   |
| 灰分，%                       | ≤6.0  | 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                  | ≤0.2  | GB/T 5009.19 |
| 滴滴涕，mg/kg                  | ≤0.2  | GB/T 5009.19 |
| 黄曲霉毒素B <sub>1</sub> ，μg/kg | ≤10   | GB 5009.22   |
| 胭脂红，g/100g                 | ≤0.05 | GB 5009.35   |
| 苋菜红，g/100g                 | ≤0.03 | 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 | ≥1.76 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. 番茄红素油（番茄红素、玉米油、D1-α-生育酚）

| 项 目              | 指 标                                                            |
|------------------|----------------------------------------------------------------|
| 来源               | 番茄红素、玉米油、D1-α-生育酚                                              |
| 制法               | 经培养（三孢布拉霉菌，25℃）、提取（3倍量丙酮在35℃下提取2h）、过滤、皂化、正己烷萃取、结晶、配制、均质等主要工艺制成 |
| 感官要求             | 深红色粘性油状液体，具本品特有的滋气味，无异味                                        |
| 番茄红素含量，%         | ≥10                                                            |
| 最大吸收波长，nm（分光光度法） | 468～472                                                        |
| 水分，%             | ≤9.0                                                           |
| 灰分，%             | ≤9.0                                                           |
| 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                                                           |
| 丙酮，%             | ≤0.5                                                           |
| 正己烷，%            | ≤0.029                                                         |
| 菌落总数，CFU/g       | ≤30000                                                         |
| 大肠菌群，MPN/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 |
|---------|--------|

- 2. 大豆油：应符合GB/T 1535《大豆油》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. 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/T 24314《蜂蜡》的规定。
- 7. 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。
- 8. 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。
- 9. 苋菜红：应符合GB 4479.1《食品安全国家标准 食品添加剂 苋菜红》的规定。