

国家市场监督管理总局国产保健食品 注册证书

产品名称	中科牌番茄红素胶囊		
注册人	南京中科药业有限公司		
注册人地址	南京市江宁经济技术开发区中科路8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G20060480	有效期至	2026年07月25日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注	2022年04月08日，批准该产品变更产品技术要求。		

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G20060480

中科牌番茄红素胶囊

【原料】 番茄红素

【辅料】 食用玉米淀粉

【标志性成分及含量】 每100g含：番茄红素 7.0g

【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】 0.35g/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

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20060480

中科牌番茄红素胶囊

【原料】番茄红素
【辅料】食用玉米淀粉
【生产工艺】本品经干燥、混合、装囊、包装、辐照灭菌（⁶⁰ Co，6-8KGy）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；铝塑铝泡罩板应符合聚氯乙烯固体药用硬片YBB00212005和药用铝箔YBB00152002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	内容物呈淡紫红色至紫褐色
滋味、气味	内容物具番茄红素特有的气味，味微甜，无异味
状态	硬胶囊，表面光滑完整，无破损、无粘连，内容物为微囊颗粒；无正常视力可见的外来杂质

【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	≤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
崩解时限，min	≤30	《中华人民共和国药典》
水分，%	≤8.0	GB 5009.3
灰分，%	≤5.0	GB 5009.4

【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	≥7.0 g	1 番茄红素的测定

1 番茄红素的测定

1.1 原理：利用反相高效分离色谱柱，分离测定样品中的番茄红素。

1.2 材料和方法

1.2.1 仪器与试剂

1.2.1.1 高效液相色谱仪（HPLC）。

1.2.1.2 双重蒸馏水。

1.2.1.3 番茄红素。

1.2.1.4 甲醇（色谱纯）。

1.2.1.5 二氯甲烷（色谱纯）。

1.2.2 色谱条件

1.2.2.1 色谱柱：C₁₈柱。

1.2.2.2 流动相：二氯甲烷：甲醇（体积比90：10）。

1.2.2.3 流速：0.6-0.8mL/min。

1.2.2.4 检测器：UV-VIS。

1.2.2.5 波长：472nm。

1.2.2.6 进样量：5μL。

1.3 标准溶液配制及标准曲线制作：精密称取番茄红素对照品适量，置于25mL棕色容量瓶中，先用二氯甲烷溶解，然后用甲醇稀释至刻度，瓶中空间充满氮气，密封，置于0℃保存，作为贮备液备用。准确吸取0.1mg/mL番茄红素标准贮备液40、80、120、160、200μL，分别放入1.0mL定量瓶中，加二氯甲烷：甲醇（90：10）稀释至刻度，取5μL注入色谱仪分析，以进样量（μg）为横坐标，峰面积为纵坐标，计算回归方程。

1.4 样品中番茄红素的测定：称取样品150mg，置于250mL棕色量瓶中，破微囊，其余操作同1.3，根据回归方程计算出样品中番茄红素的含量。

【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》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
原料名称	番茄红素

来源	番茄 (<i>Lycopersicon esculentum</i> Mill.)
制法	经清洗，切碎，60-70℃分离，乙酸乙酯和异丙醇/乙醇（料液比1：3~1：5）提取3次，每次60~80分钟，真空干燥（真空度-0.07~-0.08MPa，温度70℃）加海藻酸钠、阿拉伯胶、淀粉和水包裹得微囊等工艺制成。
外观	紫红色至紫褐色微囊
番茄红素，g/100g	≥20.0
水分，g/100g	≤8.0
灰分，g/100g	≤8.0
重金属（以Pb计），mg/kg	≤10.0
菌落总数，CFU/g	≤1000
大肠菌群，MPN/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. 食用玉米淀粉：应符合GB/T 8885《食用玉米淀粉》的规定。

3. 明胶空心胶囊：应符合《中华人民共和国药典》的规定。