

国家市场监督管理总局
国产保健食品注册证书

产品名称	善尔牌番茄红素雨生红球藻β-胡萝卜素胶囊		
注册人	上海金好尔保健食品有限公司		
注册人地址	上海市嘉定区漳浦路118号2幢、4幢		
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G20240238	有效期至	2029年5月16日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注			



国家市场监督管理总局
保健食品注册专用章

2024年05月17日

No. 23001823

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G20240238

善尔牌番茄红素雨生红球藻 β -胡萝卜素胶囊

【原料】 β -胡萝卜素粉（ β -胡萝卜素、麦芽糊精、辛烯基琥珀酸淀粉钠、大豆油、柠檬酸）、雨生红球藻（经辐照）、番茄红素粉（番茄红素、dl- α -生育酚、玉米油、辛烯基琥珀酸淀粉钠、食用玉米淀粉）

【辅料】预胶化淀粉、硬脂酸镁

【标志性成分及含量】每100g含：番茄红素 1.0g、 β -胡萝卜素 0.25g、总虾青素 0.6g

【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】0.45g/粒

【贮藏方法】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

No. 24006610

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20240238

善尔牌番茄红素雨生红球藻β-胡萝卜素胶囊

【原料】β-胡萝卜素粉（β-胡萝卜素、麦芽糊精、辛烯基琥珀酸淀粉钠、大豆油、柠檬酸）、雨生红球藻（经辐照）、番茄红素粉（番茄红素、dl-α-生育酚、玉米油、辛烯基琥珀酸淀粉钠、食用玉米淀粉）

【辅料】预胶化淀粉、硬脂酸镁

【生产工艺】本品经过筛、混合、装囊、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	内容物呈红色至棕红色
滋味、气味	具有本品固有的滋味、气味，无异味
性状	硬胶囊，完整，无破裂；内容物为粉末，无劣变
杂质	无正常视力可见的外来异物

【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
水分，%	≤9	GB 5009.3
灰分，%	≤6	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》
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. 24006611

【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	≥1.0	GB/T 22249
总虾青素, g/100g	≥0.6	GB/T 31520
β-胡萝卜素, g/100g	≥0.25	1 β-胡萝卜素的测定

1 β-胡萝卜素的测定

- 1.1 破囊方法: 准确称取胶囊样品内容物2.000g, 置于三角烧杯中, 加20mL温水(双蒸馏水), 于60℃以下水浴中加热5~10min, 再加入50mL无水乙醇, 摇匀, 使微囊破坏。
- 1.2 测定方法: 按GB/T 5009.83《食品中胡萝卜素的测定》规定的方法测定。

【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. β-胡萝卜素粉(β-胡萝卜素、麦芽糊精、辛烯基琥珀酸淀粉钠、大豆油、柠檬酸)

项 目	指 标
来源	β-胡萝卜素、麦芽糊精、辛烯基琥珀酸淀粉钠、大豆油、柠檬酸
制法	经制混合液、乳化、微囊化、喷雾干燥(进风温度180-190℃, 出风温度80-90℃)、包装等主要工艺加工制成
感官要求	桔黄色或桔红色粉末
β-胡萝卜素(以C ₄₀ H ₅₆ 计), %	1.0~1.1
水分, %	≤7.0
灰分, %	≤5.0
水中分散性(20℃)	粉末完全分散于水中
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
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. 雨生红球藻(经辐照): 应符合下表规定, 其余指标应符合《关于批准雨生红球藻等新资源食品的公

No. 24006612

告》(卫生部2010年第17号公告)的规定。

项 目	指 标
制法	选育优良雨生红球藻藻种进行人工养殖、采收雨生红球藻孢子、清洗、破壁、真空干燥(-0.06~-0.08MPa, 60℃)、粉碎、过筛、包装、辐照灭菌(⁶⁰ Co, 4K Gy)等主要工艺制成
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
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

3. 番茄红素粉(番茄红素、dl-α-生育酚、玉米油、辛烯基琥珀酸淀粉钠、食用玉米淀粉)

项 目	指 标
来源	番茄红素、dl-α-生育酚、玉米油、辛烯基琥珀酸淀粉钠、食用玉米淀粉
制法	经制备油液、胶液、乳化、微囊化(14000 r/min, 搅拌2min, 均质压力17MPa、25MPa)、真空浓缩(<-0.06MPa, 40-50℃)、喷雾干燥(进风温度160-170℃, 出风温度75-85℃)、包装等主要工艺加工制成
感官要求	暗红色流动性粉末或微粒
番茄红素含量, %	10.0~11.5
干燥失重, %	≤8.0
灰分, %	≤5.0
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
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

4. 预胶化淀粉: 应符合《中华人民共和国药典》的规定。

5. 硬脂酸镁: 应符合《中华人民共和国药典》的规定。