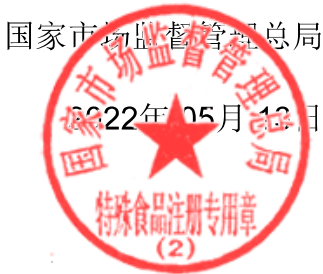


国家市场监督管理总局国产保健食品
注册证书

产品名称	麦金利牌番茄红素软胶囊		
注册人	深圳市麦金利实业有限公司		
注册人地址	深圳市南山区三湘海尚花园一期E座一单元11F		
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G20190337	有效期至	2024年11月21日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注	2022年05月13日，批准该产品变更产品技术要求。		



国家市场监督管理总局 保健食品产品说明书

国食健注G20190337

麦金利牌番茄红素软胶囊

【原料】番茄红素油（番茄红素、红花籽油）

【辅料】大豆油、维生素E（D- α -生育酚）、明胶、甘油、二氧化钛、红氧化铁、纯化水

【标志性成分及含量】每100g含：番茄红素 800mg

【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2次，每次2粒，口服

【规格】0.5g/粒

【贮藏方法】置阴凉干燥处保存

【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G20190337

麦金利牌番茄红素软胶囊

【原料】番茄红素油（番茄红素、红花籽油）
【辅料】大豆油、维生素E（D-α-生育酚）、明胶、甘油、二氧化钛、红氧化铁、纯化水
【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】包装用瓶应符合YBB00122002规定；包装用铝箔应符合YBB00152002规定，包装用聚氯乙烯固体药用硬片应符合YBB00212005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	囊皮呈不透明棕红色，内容物呈棕红色
滋味、气味	具本品特有的气味和滋味，无异味
状态	软胶囊，完整光洁，无破损；内容物为油性膏状；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，%	≤4	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》
酸价，mgKOH/g	≤10	GB 5009.229
过氧化值，g/100g	≤0.25	GB 5009.227
维生素E，g/100g	0.1-0.8	GB 5009.82
黄曲霉毒素B ₁ ，μg/kg	≤10	GB 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	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	$\leq 0/25g$	GB 4789.10
沙门氏菌	$\leq 0/25g$	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	$\geq 800 \text{ mg}$	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、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40-60℃提取3次，每次2h）、过滤、浓缩、脱溶、调配、包装等工艺加工制成。
得率, %	1.1-1.5
组成	番茄红素、红花籽油
感官要求	深红色油膏状，具有特殊气味
总砷（以As计），mg/kg	≤ 1.0
铅（以Pb计），mg/kg	≤ 1.5
总汞（以Hg计），mg/kg	≤ 0.3
六六六, mg/kg	≤ 0.1
滴滴涕, mg/kg	≤ 0.1
乙酸乙酯, mg/kg	≤ 50
番茄红素, %	6-8
菌落总数, CFU/g	≤ 30000
大肠菌群, MPN/g	≤ 0.92
霉菌和酵母, CFU/g	≤ 50
金黄色葡萄球菌	$\leq 0/25g$
沙门氏菌	$\leq 0/25g$

2. 维生素E（D- α -生育酚）：应符合GB 1886.233《食品安全国家标准 食品添加剂 维生素E》的规定。

3. 大豆油：应符合GB/T 1535《大豆油》的规定。

4. 明胶：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. 红氧化铁：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
7. 纯化水：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
8. 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。