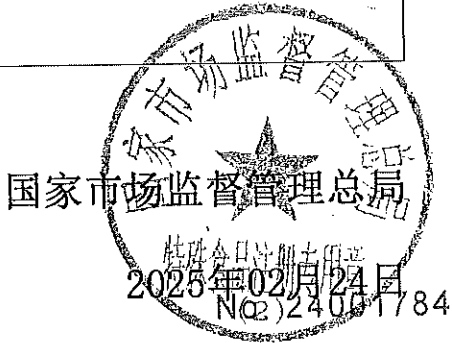


国家市场监督管理总局
国产保健食品注册证书

产品名称	中科创新牌番茄红素胶囊		
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G20250070	有效期至	2030年2月23日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注			



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G20250070

中科创新牌番茄红素胶囊

【原料】番茄红素微囊粉（番茄红素晶体、海藻酸钠、阿拉伯胶、淀粉、水）

【辅料】无

【标志性成分及含量】每100g含：番茄红素 15g

【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，具有有助于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】0.14g/粒

【贮藏方法】密封置干燥处

【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. 24013312

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20250070

中科创新牌番茄红素胶囊

【原料】 番茄红素微囊粉（番茄红素晶体、海藻酸钠、阿拉伯胶、淀粉、水）

【辅料】 无

【生产工艺】 本品经装囊、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	内容物呈淡紫红色至紫褐色
滋味、气味	内容物有番茄红素特有的气味，味微甜，无异味
性状	硬胶囊，表面光滑完整，无破损，无粘连；内容物为粉末
杂质	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
水分，g/100g	≤8.0	GB 5009.3
灰分，g/100g	≤8.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》
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

【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	≥15	1 番茄红素的测定

1 番茄红素的测定

1.1 原理：由于番茄红素对照品极难保存，可使用紫外分光光度计比色法直接测定。

1.2 仪器及试剂

1.2.1 磁力搅拌器。

1.2.2 超声波清洗器（带温控）。

1.2.3 氨水（AR）。

1.2.4 磷酸（AR）。

1.2.5 四氢呋喃（AR）。

1.2.6 石油醚（AR）。

1.2.7 乙醇（AR）。

1.2.8 BHT（2,6-二叔丁基-4-甲级苯酚）。

1.2.9 碱性蛋白酶。

1.2.10 4%氨缓冲溶液：量取143mL氢氧化铵加入1L纯水中，混匀。用85%磷酸（大约用40mL）调整pH值至9.8（25℃）。

1.2.11 稳定的四氢呋喃缓冲液：称取0.25gBHT溶解于1L四氢呋喃中。

1.2.12 稳定的石油醚乙醇溶液：称取4gBHT加800mL石油醚，200mL乙醇，混匀。

1.3 样品处理：取番茄红素制剂50mg，精密称定，置250mL棕色量瓶中（如无棕色量瓶，需用黑纸罩住全程避光），加4%氨缓冲溶液50mL，加0.2g碱性蛋白酶，55℃水浴超声20min，每2min手摇一次。溶液冷却至室温后，用稳定的四氢呋喃缓冲液定容，用磁力搅拌器搅拌20min至微囊彻底打开，如微囊未彻底打开，需滴加两滴氨水并继续搅拌直至所有微囊彻底打开，其沉淀为白色即可，静置5min待溶液澄清，吸取上清液2mL置100mL棕色容量瓶中，加无水乙醇10mL，稳定的石油醚乙醇溶液10mL，用石油醚定容，作为供试品溶液。

1.4 样品中番茄红素的测定：以乙醇为空白，在472nm处比色，读取Abs，计算番茄红素的含量。

Abs × 稀释因子（125）× 100

番茄红素含量（%） = -----

样品重量（g） × 3450

注：3450为番茄红素消光系数。

【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. 番茄红素微囊粉（番茄红素晶体、海藻酸钠、阿拉伯胶、淀粉、水）

项 目	指 标
来源	番茄红素晶体、海藻酸钠、阿拉伯胶、淀粉、水
制法	经混合乳化（40℃）、过筛、干燥（60℃）、筛分、混合等主要工艺加工制成
感官要求	淡紫红色至紫褐色微囊粉
番茄红素，g/100g	≥15.0
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