

国家市场监督管理总局国产保健食品
注册证书

产品名称	晨光®番茄红素维生素E软胶囊		
注册人	晨光生物科技集团邯郸有限公司		
注册人地址	河北省邯郸市经济开发区毛遂大街9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G20250311	有效期至	2030年09月20日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注	2025年09月21日，批准该产品转让技术。转让方为威海康柏年药业有限公司，九臻红牌番茄红素维生素E软胶囊（国食健注G20130331）同时注销。		



国家市场监督管理总局
保健食品产品说明书

国食健注G20250311

晨光[®]番茄红素维生素E软胶囊

【原料】番茄红素油树脂、维生素E（dl- α -醋酸生育酚）

【辅料】玉米油、明胶、纯化水、甘油

【标志性成分及含量】每100g含：番茄红素 1.03g、维生素E 480mg

【适宜人群】免疫力低下者

【不适宜人群】婴幼儿、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2次，每次2粒，温水送食

【规格】420mg/粒

【贮藏方法】置于阴凉干燥处、避光

【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G20250311

晨光®番茄红素维生素E软胶囊

【原料】番茄红素油树脂、维生素E（dl- α -醋酸生育酚）
【辅料】玉米油、明胶、纯化水、甘油
【生产工艺】本品经混合、均质、过滤、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；聚酯瓶应符合YBB00262002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	囊皮透明，内容物呈棕红色
滋味、气味	内容物具番茄红素特有滋味、气味
状态	软胶囊，完整光洁，无粘连；内容物为油状物；无肉眼可见的外来杂质

【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
灰分，%	≤ 2.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤ 60	《中华人民共和国药典》
酸价，mgKOH/g	≤ 1.0	GB 5009.229
过氧化值，g/100g	≤ 0.25	GB 5009.227
黄曲霉毒素B ₁ ， $\mu\text{g/kg}$	≤ 10.0	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	≤ 1000	GB 4789.2
大肠菌群，MPN/g	≤ 0.92	GB 4789.3 MPN计数法
霉菌，CFU/g	≤ 25	GB 4789.15

酵母，CFU/g	≤25	GB 4789.15
致病菌（沙门氏菌、志贺氏菌、金黄色葡萄球菌、β型溶血性链球菌）	不得检出	GB 4789.4、GB 4789.5、GB 4789.10、GB 4789.11

【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	检测方法
番茄红素，g/100g	≥1.03	1 番茄红素的测定
维生素E，mg/100g	480-840	GB 5009.82

1 番茄红素的测定

1.1 原理：样品中的番茄红素经流动相超声提取后，用高效液相色谱C₁₈反相柱分离，经紫外检测器检测，以外标法定量。

1.2 试剂

1.2.1 甲醇：色谱纯。

1.2.2 乙腈：色谱纯。

1.2.3 二氯甲烷：色谱纯。

1.2.4 三氯甲烷：分析纯。

1.2.5 石油醚：分析纯。

1.2.6 番茄红素标准溶液：精密称取番茄红素标准品（浓度≥95%）5.0mg，先用少量三氯甲烷溶解，再用石油醚溶解并洗剂烧杯数次，溶液转入25mL容量瓶中，用石油醚定容，浓度为200μg/mL，冰箱保存。

1.3 仪器

1.3.1 高效液相色谱仪：附紫外检测器。

1.3.2 高速离心机。

1.3.3 超声波清洗机。

1.4 色谱条件

1.4.1 色谱柱：C₁₈,250×4.6mm，5μm。

1.4.2 流动相：甲醇-乙腈-二氯甲烷=40:40:20（v/v）。

1.4.3 检测波长：472nm。

1.4.4 流速：1.0mL/min。

1.4.5 柱温：室温。

1.4.6 进样量：20μL。

1.5 样品处理：精密称取0.20~0.25g样品于25mL容量瓶中，用流动相超声处理30min，定容，取一定体积的该溶液于离心管中，以10000r/min离心5min，吸取上清液经0.45μm滤膜过滤，取20μL进样，记录色谱图，保留时间定性，峰面积定量，根据回归方程计算试样中番茄红素的含量。

1.6 标准曲线的制备：分别吸取标准溶液0.2、0.4、0.6、0.8、1.0mL于25mL容量瓶中，加流动相至刻度，取20μL进样。

1.7 结果计算

$$X = \frac{C \times V \times F \times 100}{m \times 1000 \times 1000}$$

式中：

X—样品中番茄红素的含量，g/100g；

C—根据标准曲线求得的被测液中番茄红素的浓度，μg/mL；

V—样品定容体积，mL；

m—取样量，g；

F—样品稀释倍数。

【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.番茄红素油树脂

项 目	指 标
-----	-----

来源	番茄（Lycopersicon）
制法	经前处理、提取（3-4倍量植物油提溶剂35-50℃提取3-5次，提取5-9h）、过滤、浓缩、精制（2倍量混合溶剂（植物油抽提溶剂:乙醇=1:1）溶解过滤、洗涤2遍）、调配、包装等主要工艺制成
感官要求	深红色油状液体，具有番茄特有气味
番茄红素含量，%	≥6.0
铅（以Pb计），mg/kg	≤1.5
总砷（以As计），mg/kg	≤1.0
总汞（以Hg计），mg/kg	≤0.5
菌落总数，CFU/g	≤1000
大肠菌群，MPN/g	≤0.43
霉菌，CFU/g	≤25
酵母，CFU/g	≤25
致病菌（指沙门氏菌、金黄色葡萄球菌、志贺氏菌、溶血性链球菌）	不得检出

2.维生素E（dl-α-醋酸生育酚）：应符合GB 14756《食品安全国家标准 食品添加剂 维生素E（dl-α-醋酸生育酚）》的规定。

3.玉米油：应符合GB/T 19111《玉米油》的规定。

4.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。

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.纯化水：应符合《中华人民共和国药典》的规定。