

国家市场监督管理总局国产保健食品  
注册证书

产品名称	汤臣倍健®蜂胶番茄红胶囊		
注册人	汤臣倍健股份有限公司		
注册人地址	珠海市金湾区三灶科技工业园星汉路19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G20250348	有效期至	2030年10月26日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注	无		



国家市场监督管理总局  
保健食品产品说明书

国食健注G20250348

汤臣倍健®蜂胶番茄红胶囊

【原料】蜂胶粉、番茄红粉（番茄红、食用淀粉、海藻酸钠、阿拉伯胶）、维生素E粉（d-α-醋酸生育酚、二氧化硅）

【辅料】交联羧甲基纤维素钠、玉米淀粉、预胶化淀粉、二氧化硅、硬脂酸镁

【标志性成分及含量】每100g含：番茄红素 0.85g、总黄酮 1.45g

【适宜人群】免疫力低下者

【不适宜人群】少年儿童、孕妇、乳母、蜂产品过敏者

【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，吞服

【规格】460mg/粒

【贮藏方法】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；本品添加了营养素，与同类营养素同时食用时不宜超过推荐量。

国家市场监督管理总局  
保健食品产品技术要求

国食健注G20250348

汤臣倍健<sup>®</sup>蜂胶番茄红胶囊

【原料】蜂胶粉、番茄红粉（番茄红、食用淀粉、海藻酸钠、阿拉伯胶）、维生素E粉（d- $\alpha$ -醋酸生育酚、二氧化硅）

【辅料】交联羧甲基纤维素钠、玉米淀粉、预胶化淀粉、二氧化硅、硬脂酸镁

【生产工艺】本品经混合、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符合YBB00122002的规定；固体药用纸袋装硅胶干燥剂符合YBB00122005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	内容物为浅黄色至黄色，并带有黄色与棕色颗粒
滋味、气味	具本品特有的滋、气味，无异味
状态	硬胶囊，完整光洁，无粘结、变形、囊壳破裂等现象；内容物为粉末和颗粒，无正常视力可见外来异物

【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
维生素E（以 $\alpha$ -生育酚计），g/100g	0.75~1.7	GB 5009.82 第一法
水分，g/100g	$\leq 9.0$	GB 5009.3
灰分，g/100g	$\leq 11.0$	GB 5009.4
崩解时限，min	$\leq 60$	《中华人民共和国药典》
铅（以Pb计），mg/kg	$\leq 2.0$	GB 5009.12
总砷（以As计），mg/kg	$\leq 1.0$	GB 5009.11
总汞（以Hg计），mg/kg	$\leq 0.3$	GB 5009.17
六六六，mg/kg	$\leq 0.2$	GB/T 5009.19
滴滴涕，mg/kg	$\leq 0.2$	GB/T 5009.19

【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	$\leq 30000$	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	检测方法
番茄红素, g/100g	≥0.85	1 番茄红素的测定
总黄酮(以芦丁计), g/100g	≥1.45	2 总黄酮的测定

### 1 番茄红素的测定

本方法参照GB/T 22249《保健食品中番茄红素的测定》，具体如下：

#### 1.1 试剂和标准品

除特殊说明，所用试剂均为分析纯。

1.1.1 试剂：乙腈（色谱纯）。

1.1.2 甲醇（色谱纯）。

1.1.3 氨水（28-30%）。

1.1.4 磷酸（85%）。

1.1.5 碱性蛋白酶（酶活力单位≥600IU/mg）。

1.1.6 二氯甲烷。

1.1.7 石油醚（沸程为60~90℃）。

1.1.8 无水硫酸钠。

1.1.9 4%氨水缓冲液：将143mL氨水稀释于1L水中，混合均匀，用85%磷酸（约40mL）调PH值到9.8（25℃）。

1.1.10 标准品：番茄红素(供含量测定用)。

#### 1.2 仪器和设备

1.2.1 高效液相色谱仪：附二极管阵列或紫外检测器；分析天平；超声震荡器

#### 1.3 分析方法

1.3.1 色谱柱：以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂（柱长15cm，内径4.6mm，粒径5μm）或同等性能的色谱柱。

1.3.2 柱温：35℃。

1.3.3 检测波长：472nm。

1.3.4 流速：1.0mL/min。

1.3.5 流动相：乙腈：甲醇=50:50。

#### 1.4 溶液制备

1.4.1 番茄红素标准溶液:精密称取番茄红素对照品适量（精确到0.0001g）置于50mL棕色容量瓶中，加二氯甲烷超声溶解后，用二氯甲烷定容至刻度，摇匀，此溶液应临用现配。

1.4.2 番茄红素标准溶液标定:精密吸取番茄红素标准溶液适量（ $V_A$ ），置于50mL（ $V_B$ ）棕色容量瓶中，加入5mL乙醇，用石油醚（沸程为60~90℃）定容至刻度；将此溶液置于1cm比色皿中，以石油醚（沸程为60~90℃）作空白，用紫外-可见分光光度法在472nm附近的最大吸收波长处测定吸光度（吸光度应控制在0.3~0.7之间），否则应调整溶液浓度，再重新测定吸光度。

$$\text{番茄红素标准溶液浓度 } C_{ST} (\mu\text{g/mL}) = \frac{A_{\max} \times D \times 10000}{3450}$$

式中：

$A_{\max}$ —番茄红素标准溶液在472nm附近的最大吸收波长处测定吸光度值；

$D$ —稀释因子( $V_B/V_A$ )；

10000—浓度换算因子；

3450—番茄红素的吸光系数。

1.4.3 标准曲线的制备：吸取番茄红素标准溶液适量，用二氯甲烷稀释并在棕色容量瓶中定容，制成浓度约20 μg/mL的标准工作溶液，分别进样1、2、5、10、15 μL，进行分析测定，绘制外标法标准工作曲线。

1.4.4 样品处理：精密称取样品适量（约相当于番茄红素0.5mg），至50mL离心管中，加入0.1g的碱性蛋白酶（或与0.1g碱性蛋白酶酶活力单位相当当量的量），加入15mL 4%氨水缓冲液，55℃超声20min，待样品完全溶解，取出冷却，加入25mL二氯甲烷盖好盖子，剧烈振荡1min后5000r/min离心5min，弃去上层，二氯甲烷层过无水硫酸钠后，用适量二氯甲烷润洗，收集二氯甲烷并定容至50mL，混匀，过0.45 μm膜，制成样品供试液，进样10 μL，进行分析测定。

### 1.5 测定

精密吸取对照品溶液与供试品溶液，注入高效液相色谱仪，建立标准曲线方程。供试品色谱中应呈现与对照品色谱峰保留时间相同的色谱峰定量。

### 1.6 结果计算

$$X = \frac{c \times v \times k}{m}$$

式中：

- X—试样中番茄红素的含量，g/100g；
- c—样品在标准曲线上的浓度，μg/mL；
- v—样品稀释体积，mL；
- k—1/10000，为单位换算因子；
- m—试样质量，g。

### 1.7 技术参数

在重复性条件下获得的两次独立测定结果的绝对差值不得超过算术平均值的10%。

## 2 总黄酮的测定（来源于《保健食品检验与评价技术规范》（2003年版））

### 2.1 试剂

#### 2.1.1 聚酰胺粉

2.1.2 芦丁标准溶液：称取5.0mg芦丁，加甲醇溶解并定容至100mL，即得50 μg/mL。

2.1.3 乙醇：分析纯。

2.1.4 甲醇：分析纯。

### 2.2 分析步骤

2.2.1 试样处理：称取一定量的试样，加乙醇定容至25mL，摇匀后，超声提取20min，放置，吸取上清液1.0mL，于蒸发皿中，加1g聚酰胺粉吸附，于水浴上挥去乙醇，然后转入层析柱。先用20mL苯洗，苯液弃去，然后用甲醇洗脱黄酮，定容至25mL。此液于波长360nm测定吸收值。同时以芦丁为标准品，测定标准曲线，求回归方程，计算试样中总黄酮含量。

2.2.2 芦丁标准曲线：吸取芦丁标准溶液0、1.0、2.0、3.0、4.0、5.0mL于10mL比色管中，加甲醇至刻度，摇匀，于波长360nm比色。求回归方程，计算试样中总黄酮含量。

### 2.3 计算和结果表示：

$$X = \frac{A \times V_2 \times 100}{V_1 \times M \times 1000}$$

式中：

- X—试样中总黄酮的含量，mg/100g；
- A—由标准曲线算得被测液中黄酮量，μg；
- M—试样质量，g；
- V<sub>1</sub>—测定用试样体积，mL；
- V<sub>2</sub>—试样定容总体积，mL。

计算结果保留二位有效数字。

### 【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.蜂胶粉

项 目	指 标
来源	蜂胶 应符合GB/T 24283《蜂胶》的规定

制法	经粉碎、提取（加10、8倍量80%乙醇常温提取2次，分别提取2、1.5h）、浓缩、脱蜡、浓缩、冷冻干燥等主要工艺加工制成。
感官要求	绿褐色、黄色至黄绿色粉末和颗粒，气芳香，味辛辣，无肉眼可见杂质
精制蜂胶收率，%	40±5
总黄酮含量（以芦丁计），%	≥8.0
水分，%	≤8.0
灰分，%	≤10.0
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
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
沙门氏菌	≤0/25g

## 2.番茄红粉

项 目	指 标
组成	番茄红、食用淀粉、海藻酸钠、阿拉伯胶
制法	经溶解、制粒、混合等主要工艺加工制成。
感官要求	红色至深红色粉末和颗粒；具本品特有的气味，无正常视力可见外来异物
番茄红素，%	≥5.0
水分，%	≤10.0
灰分，%	≤12.0
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
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
沙门氏菌	≤0/25g

## 3.维生素E粉

项 目	指 标
组成	d-α-醋酸生育酚、二氧化硅
制法	经配料、混合等主要工艺加工制成。
感官要求	类白色至淡黄色的流动性良好的粉末和颗粒，无特殊气味，无杂质、黑点
维生素E（d-α-生育酚醋酸酯），mg/g	515.0~580.0

灰分, %	≤ 50.0
铅 (以Pb计), mg/kg	≤ 2.0
总砷 (以As计), mg/kg	≤ 1.0
菌落总数, CFU/g	≤ 30000
霉菌和酵母, CFU/g	≤ 50
大肠菌群, MPN/g	≤ 0.92
沙门氏菌	≤ 0/25g
金黄色葡萄球菌	≤ 0/25g

4.交联羧甲基纤维素钠: 应符合《中华人民共和国药典》的规定。

5.玉米淀粉: 应符合《中华人民共和国药典》的规定。

6.预胶化淀粉: 应符合《中华人民共和国药典》的规定。

7.二氧化硅: 应符合GB 25576《食品安全国家标准 食品添加剂 二氧化硅》的规定。

8.硬脂酸镁: 应符合《中华人民共和国药典》的规定。

9.明胶空心胶囊: 应符合《中华人民共和国药典》的规定。