

国家市场监督管理总局国产保健食品
注册证书

产品名称	葆今牌番茄红素灵芝孢子油软胶囊		
注册人	国医健食（北京）科技有限公司		
注册人地址	北京市丰台区南四环西路188号十六区19号楼9层101内1273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G20260114	有效期至	2031年04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G20260114

葆今牌番茄红素灵芝孢子油软胶囊

【原料】灵芝孢子油、番茄红素油（番茄红素、红花籽油）

【辅料】明胶、纯化水、亚麻籽油、甘油、蜂蜡、焦糖色、二氧化钛、胭脂红

【标志性成分及含量】每100g含：番茄红素 1.0g、总三萜 10.0g

【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2次，每次1粒，口服

【规格】0.5g/粒

【贮藏方法】密封，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

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20260114

葆今牌番茄红素灵芝孢子油软胶囊

- 【原料】灵芝孢子油、番茄红素油（番茄红素、红花籽油）
- 【辅料】明胶、纯化水、亚麻籽油、甘油、蜂蜡、焦糖色、二氧化钛、胭脂红
- 【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】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	囊皮呈红棕色，内容物呈红色
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味，无异味
状态	软胶囊，完整光洁；内容物为油状混悬物；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
崩解时限, min	≤ 60	《中华人民共和国药典》
酸价, mgKOH/g	≤ 3.0	GB 5009.229
过氧化值, g/100g	≤ 0.25	GB 5009.227
灰分, g/100g	≤ 2.0	GB 5009.4
胭脂红, g/kg	≤ 0.5	GB 5009.35
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
黄曲霉毒素B ₁ , μg/kg	≤ 5.0	GB 5009.22
α-亚麻酸, g/100g	≥ 20	GB 28404

- 【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	≥ 1.0	GB/T 22249
总三萜（以熊果酸计），g/100g	≥ 10.0	1 总三萜的测定

1 总三萜的测定

1.1 仪器

1.1.1 紫外可见分光光度计。

1.1.2 电子分析天平。

1.2 试剂

1.2.1 冰乙酸（分析纯）。

1.2.2 高氯酸（优级纯）。

1.2.3 乙酸乙酯（分析纯）。

1.2.4 香草醛（分析纯）。

1.2.5 5%香草醛冰乙酸溶液：称取2.5g香草醛，加冰乙酸溶解定容至50mL容量瓶中。

1.2.6 熊果酸标准储备液：准确称取熊果酸0.00271g加乙酸乙酯溶解，并定容至25mL，此溶液中熊果酸浓度为106.2μg/mL。（经纯度校正后）

1.3 标准曲线的绘制：准确吸取熊果酸标准储备液0.10mL、0.20mL、0.40mL、0.60mL、0.80mL、1.00mL（相当于熊果酸10.6μg、21.2μg、42.5μg、63.7μg、85.0μg、106μg）分别置于10mL比色管内，60℃水浴加热同时用氮气吹干，加5%香草醛冰乙酸溶液0.4mL，混匀，加1.0mL高氯酸，混匀后在60℃水浴中加热15min，立即冷却至室温，加冰乙酸5.0mL，混匀后置室温下，在15～30min内，在分光光度计548nm处测定并记录吸光度值。以熊果酸质量为横坐标、吸光度值为纵坐标绘制标准曲线。

1.4 样品处理：准确称取均匀的样品（精确至0.0001g），置于50mL容量瓶中，加30mL乙酸乙酯，超声提取30 min，冷却至室温后加乙酸乙酯至刻度。摇匀后取上清液0.10mL置于10mL比色管内，同上法测定并记录吸光度值。

1.5 结果计算

$$X=\frac{A_1\times V_1\times 100}{m\times V_2\times 1000\times 1000}$$

式中：

X—样品中总三萜（以熊果酸计）含量，g/100g；

A₁—样品测定液中比色相当于熊果酸的量，μg；

V₁—样品测定液体积，mL；

m—样品质量，g；

V₂—测定用样品测定液体积，mL。

【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

项 目	指 标
组成	番茄红素、红花籽油

制法	经提取（5倍量正己烷36~40℃提取4~6h）、真空浓缩（-0.8~-1.0Mpa，30℃）、结晶（30~40℃）、过滤、干燥、调配、包装等主要工艺加工制成
感官要求	深红色至红褐色均一液体
番茄红素，%	≥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
正己烷，mg/kg	≤50
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.灵芝孢子油

项 目	指 标
来源	多孔菌科真菌赤芝 <i>Ganoderma lucidum</i> (Leyss. ex Fr.) Karst .或紫芝 <i>Ganoderma sinense</i> Zhao, Xu et Zhang的干燥子实体发育产生的孢子
制法	经二氧化碳超临界萃取（48℃、30Mpa、20L/h）、分离Ⅰ（40℃、10Mpa）、分离Ⅱ（40℃、6Mpa）、合并、包装等主要工艺加工制成
感官要求	浅黄色澄清透明油状液体
总三萜（以熊果酸计），%	≥18
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.亚麻籽油：应符合GB/T 8235《亚麻籽油》的规定。

4.蜂蜡：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

5.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。

6.甘油：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.焦糖色：应符合GB 1886.64《食品安全国家标准 食品添加剂 焦糖色》的规定。

9.二氧化钛：应符合GB 1886.341《食品安全国家标准 食品添加剂 二氧化钛》的规定。

10.胭脂红：应符合GB 1886.220《食品安全国家标准 食品添加剂 胭脂红》的规定。