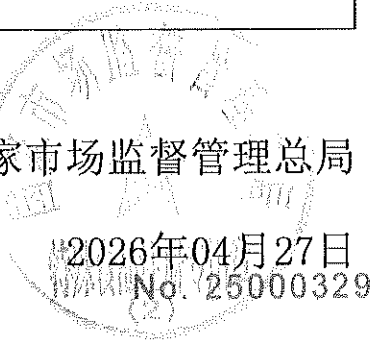


国家市场监督管理总局
国产保健食品注册证书

产品名称	诺金康牌番茄红植物甾醇酯软胶囊		
注册人	上海诺金科生物科技有限公司		
注册人地址	上海市张江高科技产业东区瑞庆路528号10幢甲		
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G20260117	有效期至	2031年4月26日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注			

国家市场监督管理总局



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G20260117

诺金康牌番茄红植物甾醇酯软胶囊

【原料】植物甾醇酯、番茄红

【辅料】明胶、纯化水、甘油、沙棘籽油、焦糖色、二氧化钛

【标志性成分及含量】每100g含:植物甾醇 38g、番茄红素 460mg

【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2粒,口服

【规格】500mg/粒

【贮藏方法】避光、密封,置干燥阴凉处

【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. 25009350

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20260117

诺金康牌番茄红植物甾醇酯软胶囊

- 【原料】 植物甾醇酯、番茄红
- 【辅料】 明胶、纯化水、甘油、沙棘籽油、焦糖色、二氧化钛
- 【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	囊皮呈棕褐色至黑褐色，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，内容物为油状；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
灰分，%	≤10	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》
酸价，mgKOH/g	≤5.0	GB 5009.229
过氧化值，%	≤0.25	GB 5009.227
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
六六六，mg/kg	≤0.2	GB/T 5009.19

No. 25009343

滴滴涕, mg/kg	≤0.2	GB/T 5009.19
黄曲霉毒素B ₁ , μg/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	≤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
沙门氏菌	≤0/25g	GB 4789.4
金黄色葡萄球菌	≤0/25g	GB 4789.10

【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
植物甾醇, g/100g	≥38	GB/T 25223
番茄红素, mg/100g	≥460	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. 植物甾醇酯：应符合《关于批准DHA藻油、棉籽低聚糖等7种物品为新资源食品及其他相关规定的公告》（2010年第3号）和《关于“三新食品”目录及适用的食品安全标准的公告》（2023年第4号）的规定。
2. 番茄红：应符合下表规定，其余指标符合GB 28316《食品安全国家标准 食品添加剂 番茄红》的规定。

项 目	指 标
总砷（以As计），mg/kg	≤1.0
总汞（以Hg计），mg/kg	≤0.3
酸价，mgKOH/g	≤5.0
过氧化值，%	≤0.25
黄曲霉毒素B ₁ ，μg/kg	≤10.0
六六六，mg/kg	≤0.2
滴滴涕，mg/kg	≤0.2
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

No. 25009344

3. 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。
 4. 纯化水：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. 沙棘籽油：应符合SL 493《沙棘籽油》的规定。
 7. 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。
 8. 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。
-

No. 25009345