

国家市场监督管理总局
国产保健食品注册证书

产品名称	金日牌番茄红素胶囊		
注册人	金日制药（中国）有限公司		
注册人地址	厦门市同安区金日路金日工业村		
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G20230487	有效期至	2028年8月28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
特殊食品注册专用章
2023年08月29日

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G20230487

金日牌番茄红素胶囊

【原料】番茄红（番茄红素、海藻酸钠、食用淀粉、阿拉伯胶）

【辅料】无

【标志性成分及含量】每100g含：番茄红素 4.5

【适宜人群】中老年人、免疫力低下者

【不适宜人群】少年儿童、孕妇、乳母

【保健功能】有助于抗氧化、有助于增强免疫力（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】0.3g/粒

【贮藏方法】密封遮光、置阴凉干燥处保存

【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. 23010207

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20230487

金日牌番茄红素胶囊

【原料】 番茄红（番茄红素、海藻酸钠、食用淀粉、阿拉伯胶）

【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】 药用铝箔应符合YBB00152002的规定；聚氯乙烯固体药用硬片应符合YBB00212005的规定；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	内容物呈暗红色
滋味、气味	具有本品特有的滋味和气味，无异味
状态	硬胶囊，内容物为颗粒或粉末；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，%	≤8.0	GB 5009.4
水分，%	≤9.0	GB 5009.3
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
崩解时限，min	<60	《中华人民共和国药典》
六六六，mg/kg	<0.2	GB/T 5009.19
滴滴涕，mg/kg	<0.2	GB/T 5009.19

No. 23010208

【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	$\leq 0/25g$	GB 4789.10
沙门氏菌	$\leq 0/25g$	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	≥ 4.5	1 番茄红素的测定

1 番茄红素的测定

1.1 原理: 根据样品在碱性蛋白酶和碱性条件下, 借助超声波, 使微囊化的番茄红素颗粒充分溶解, 分散, 然后用含BHT的四氢呋喃溶液提取、定容, 再加入磁力子搅拌、溶解。提取溶液再用含BHT的四氢呋喃溶解稀释, 过滤, 注入高效液相色谱仪测定, 根据保留时间定性, 峰面积定量。

1.2 试剂

1.2.1 乙腈 (CH_3CN): 色谱纯。

1.2.2 甲醇 (CH_3OH): 色谱纯。

1.2.3 番茄红素标准品: 纯度 $\geq 95\%$ (避光保存于 -20°C 冰箱中)。

1.2.4 BHT (2,6-二叔丁基-4-甲基苯酚): 分析纯。

1.2.5 碱性蛋白酶 (Protex 6L): 食品级。

1.2.6 28%-30%氢氧化铵: 分析纯。

1.2.7 纯化水。

1.2.8 85%磷酸: 分析纯。

1.2.9 四氢呋喃 (THF): 色谱纯。

1.3 溶液

1.3.1 4%氢氧化铵缓冲溶液 (1L): 量取143mL氢氧化铵于1L纯化水中, 混合均匀, 用85%磷酸 (约40mL) 调节pH值至9.8 (25°C)。

1.3.2 四氢呋喃溶液: 称取0.25g BHT溶解于1L四氢呋喃溶液中, 混合均匀, 即得。

1.4 仪器: 高效液相色谱仪。

1.5 色谱条件

1.5.1 色谱柱: ODS C_{18} 柱。

1.5.2 紫外检测器: 检测波长472nm。

1.5.3 流动相: 甲醇:乙腈=50:50。

1.5.4 流速: 1.0mL/min。

1.5.5 进样量: 10 μL 。

1.6 分析步骤

1.6.1 对照品溶液: 精密称取番茄红素对照品约10mg, 于50mL的棕色容量瓶中, 加入四氢呋喃溶液, 超声5min, 再用四氢呋喃溶液定容, 精密吸取5.0mL上述对照品溶液于100mL棕色容量瓶中, 用四氢呋喃溶液定容, 用PTFE膜, 过滤, 即得。

1.6.2 样品溶液: 精密称取番茄红素胶囊内容物约100mg, 于100mL的棕色容量瓶中, 加入20mL 4%氢氧化

铵缓冲溶液和2滴碱性蛋白酶，于55℃水浴中，超声20min，并每隔5min振摇一次；当溶液冷至室温，加四氢呋喃溶液定容，加入磁力子，搅拌20min；（注：如样品没全溶，加2滴（28%-30%）氢氧化铵，继续搅拌10min），静置5min得澄清溶液，吸取5.0mL上述溶液于25mL容量瓶中，用四氢呋喃溶液定容，用PTFE膜，过滤，即得。

1.6.3 测定与结果计算

将对照品溶液和样品溶液注入色谱仪，记录色谱峰。番茄红素含量计算公式如下

$$X = \frac{A_{\text{样}} \times W_{\text{对}} \times P \times \text{样品稀释倍数}}{A_{\text{对}} \times W_{\text{样}} \times \text{对照品稀释倍数}} \times 100$$

式中：

- X—试样中番茄红素的含量，g/100g；
- A_样—样品的峰面积；
- A_对—对照品的峰面积；
- W_样—对照品的称样量，mg；
- W_对—样品的称样量，mg；
- P—番茄红素标准品含量，%。

上述操作，应尽可能的避免暴露于光和氧的环境中。

【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（番茄红素、海藻酸钠、食用淀粉、阿拉伯胶）：应符合下表的规定，其余指标应符合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
来源	番茄红素、海藻酸钠、食用淀粉、阿拉伯胶
制法	经配制、干燥（50~60℃）、筛分、包装等工艺制成
感官要求	细小的暗红色颗粒或粉末，具有本品特有的滋气味，无正常视力可见外来异物
干燥失重，%	≤9.0
松密度，g/mL	0.60~0.80
总砷（以As计），mg/kg	≤1.0
菌落总数，CFU/g	≤1000
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母计数，CFU/g	≤50
致病菌（沙门氏菌、金黄色葡萄球菌），25g	不得检出