

国家市场监督管理总局
国产保健食品注册证书

产品名称	合滋园牌番茄红素软胶囊		
注册人	山西步源堂生物科技有限公司		
注册人地址	太原市阳曲县食品工业园区（01）		
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G20230493	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			



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G20230493

合滋园牌番茄红素软胶囊

【原料】番茄红素油树脂

【辅料】玉米油、明胶、纯化水、甘油、蜂蜡、二氧化钛、红氧化铁

【标志性成分及含量】每100g含: 番茄红素 2.0g

【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1粒, 口服

【规格】0.5g/粒

【贮藏方法】避光、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. 23010223

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20230493

合滋园牌番茄红素软胶囊

- 【原料】 番茄红素油树脂
- 【辅料】 玉米油、明胶、纯化水、甘油、蜂蜡、二氧化钛、红氧化铁
- 【生产工艺】 本品经混合、均质、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	囊皮呈棕红色，内容物呈棕红色至红色
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味，无异味
性状	软胶囊，完整光洁，内容物为混悬油状物
杂质	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，%	≤5.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》
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
滴滴涕，mg/kg	≤0.2	GB/T 5009.19
过氧化值，g/100g	≤0.25	GB 5009.227
黄曲霉毒素B ₁ ，μg/kg	≤10	GB 5009.22

No. 23010224

内包装袋应符合YBB00192002的规定。

【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	≥2.0	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. 番茄红素油树脂

项 目	指 标
来源	番茄酱
制法	经提取（3倍量乙酸乙酯50℃提取3次，每次35 min）、过滤、浓缩、残留溶剂脱溶（40℃~50℃）、检验、包装等主要工艺制成
感官要求	深红色油状液体，具有番茄特有的滋气味，无肉眼可见外来物
提取率, %	0.8
番茄红素, %	≥5
灰分, %	≤1.0
水分, %	≤5
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
乙酸乙酯溶剂残留, mg/kg	≤50
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
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
沙门氏菌	≤0/25g

2. 玉米油：应符合GB/T 19111《玉米油》的规定。

3. 明胶：应符合《中华人民共和国药典》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. 蜂蜡：应符合GB 1886.87《食品安全国家标准 食品添加剂 蜂蜡》的规定。

7. 二氧化钛：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

8. 红氧化铁：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

No. 23010225