

国家市场监督管理总局国产保健食品  
注册证书

|       |                                                              |      |             |
|-------|--------------------------------------------------------------|------|-------------|
| 产品名称  | 赐多康® 番茄红素维生素E 软胶囊                                            |      |             |
| 注册人   | 华润圣海健康科技有限公司                                                 |      |             |
| 注册人地址 | 山东省淄博市高新区青龙山路2甲1                                             |      |             |
| 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G 20141298                                               | 有效期至 | 2025年12月10日 |
| 附件    | 附1 产品说明书、附2 产品技术要求                                           |      |             |
| 备注    | 2024年09月02日，批准该产品名称“益普利生牌番茄红素维生素E软胶囊”变更为“赐多康® 番茄红素维生素E 软胶囊”。 |      |             |



国家市场监督管理总局  
保健食品产品说明书

国食健注G 20141298

赐多康® 番茄红素维生素E 软胶囊

【原料】番茄红素、维生素E（d-α生育酚）

【辅料】大豆油、明胶、纯化水、甘油、蜂蜡、焦糖色

【标志性成分及含量】每100g含：番茄红素 0.9g、维生素E 3.75g

【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，温水送食

【规格】0.5g/粒

【贮藏方法】密封、避光、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；本品添加了营养素，与同类营养素同时食用不宜超过推荐量

国家市场监督管理总局  
保健食品产品技术要求

国食健注G 20141298

赐多康® 番茄红素维生素E 软胶囊

- 【原料】番茄红素、维生素E（d-α生育酚）
- 【辅料】大豆油、明胶、纯化水、甘油、蜂蜡、焦糖色
- 【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；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    | 囊皮呈棕色，内容物呈红色                        |
| 滋味、气味 | 无不良口味，具本品特有的气味，无异臭、异味               |
| 状态    | 椭圆形软胶囊，外观完整，无破损；内容物为混悬液；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          |
|----------------------------|-------|---------------|
| 铅（以Pb计），m g/kg             | ≤2.0  | G B 5009.12   |
| 总砷（以A s计），m g/kg           | ≤1.0  | G B 5009.11   |
| 总汞（以H g计），m g/kg           | ≤0.3  | G B 5009.17   |
| 灰分，%                       | ≤3.0  | G B 5009.4    |
| 崩解时限，m in                  | ≤60   | 《中华人民共和国药典》   |
| 酸价，m gK O H /g             | ≤4.0  | G B 5009.229  |
| 过氧化值，g/100g                | ≤0.25 | G B 5009.227  |
| 六六六，m g/kg                 | ≤0.1  | G B/T 5009.19 |
| 滴滴涕，m g/kg                 | ≤0.1  | G B/T 5009.19 |
| 黄曲霉毒素B <sub>1</sub> ，μg/kg | ≤5.0  | G B 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 | G B 4789.2           |
| 大肠菌群，M P N /g | ≤0.92  | G B 4789.3 M P N 计数法 |
| 霉菌和酵母，CFU /g  | ≤50    | G B 4789.15          |
| 金黄色葡萄球菌       | ≤0/25g | G B 4789.10          |
| 沙门氏菌          | ≤0/25g | G B 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         | ≥0.9      | G B/T 22249 |
| 维生素E（以α生育酚计），g/100g | 3.75-7.45 | G B 5009.82 |

**【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：应符合G B 28316《食品安全国家标准 食品添加剂 番茄红》的规定。
- 2.维生素E（d-α生育酚）：应符合G B 1886.233《食品安全国家标准 食品添加剂 维生素E》的规定。
- 3.大豆油：应符合G B/T 1535《大豆油》的规定。
- 4.明胶：应符合G B 6783《食品安全国家标准 食品添加剂 明胶》的规定。
- 5.纯化水：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
- 6.甘油：应符合G B 29950《食品安全国家标准 食品添加剂 甘油》的规定。
- 7.蜂蜡：应符合G B/T 24314《蜂蜡》的规定。
- 8.焦糖色：应符合G B 1886.64《食品安全国家标准 食品添加剂 焦糖色》的规定。