

国家市场监督管理总局国产保健食品 注册证书

产品名称	纽斯葆牌番茄维生素E软胶囊		
注册人	广州健之嘉健康食品有限公司		
注册人地址	广州市天河区华夏路49号之一2211自编A（仅限办公用途，不可作厂房）		
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G20100308	有效期至	2025年02月11日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注	2023年01月03日，批准该产品变更产品技术要求。		

国家市场监督管理总局



国家市场监督管理总局 保健食品产品说明书

国食健注G20100308

纽斯葆牌番茄维生素E软胶囊

【原料】 番茄提取物、维生素E（dl- α -醋酸生育酚）

【辅料】 大豆油、明胶、纯化水、甘油、红氧化铁

【标志性成分及含量】 每100g含：番茄红素 1.0g、维生素E 3.4g

【适宜人群】 中老年人

【不适宜人群】 少年儿童、孕妇、乳母

【保健功能】 抗氧化

【食用量及食用方法】 每日1次，每次2粒，温水送服

【规格】 500mg/粒

【贮藏方法】 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G20100308

纽斯葆牌番茄维生素E软胶囊

【原料】番茄提取物、维生素E（dl- α -醋酸生育酚）
【辅料】大豆油、明胶、纯化水、甘油、红氧化铁
【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	囊皮呈红色，内容物呈暗红色，色泽均匀
滋味、气味	具番茄气味，无异味
状态	软胶囊，完整光洁，无破裂、漏油；内容物为粘稠油状物；无肉眼可见的外来杂质

【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），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
灰分，g/100g	≤ 3.0	GB 5009.4
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	≤ 0.2	GB 5009.227
黄曲霉毒素B ₁ ， μ g/kg	≤ 10	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
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(每 100g)	检测方法
番茄红素	≥1.0 g	1 番茄红素的测定
维生素E	3.4-7.6 g	GB 5009.82

1 番茄红素的测定

1.1 原理：以石油醚为溶剂，提取试样中的番茄红素，经高效液相色谱分离、紫外检测器470nm波长下检测，以番茄红素保留时间定性，峰面积定量。

1.2 试剂

1.2.1 石油醚：分析纯。

1.2.2 乙醇：分析纯。

1.2.3 乙酸乙酯：分析纯。

1.2.4 乙腈：色谱纯。

1.2.5 三氯甲烷：色谱纯。

1.2.6 番茄红素标准品：Sigma公司提供。

1.2.7 番茄红素标准溶液：取番茄红素标准品1.0mg，精确称定，置于10mL棕色容量瓶中，用少量三氯甲烷溶解后，再用乙酸乙酯稀释至刻度。此溶液每毫升含番茄红素0.1mg。

1.3 仪器

1.3.1 高效液相色谱仪。

1.3.2 超声波清洗器。

1.4 试样制备：取本品适量，剪开胶囊，取出内容物，混匀，精密称取0.100g，加少许50%KOH、20mL无水乙醇、少许2,6-二叔丁基对甲酚(抗氧化剂)，超声处理20min，转入分液漏斗，加石油醚提取至无色，提取液用石油醚定容至100mL，分取2.0mL，氮气吹干，用乙酸乙酯溶解并定容至5mL，经微孔滤膜过滤后备用。

1.5 色谱条件

1.5.1 色谱柱：Kromasil C18柱，5 μm，4.6×250mm。

1.5.2 检测波长：470nm。

1.5.3 流动相：乙腈:三氯甲烷=92:8。

1.5.4 流速：1.0mL/min。

1.5.5 进样量：10 μL。

1.6 样品测定：分别吸取标准溶液及试样溶液各10 μL，注入色谱仪中，以保留时间定性，以试样峰面积与标准比较定量。

1.7 标准曲线的制备：分别配制浓度为20、40、60、80、100 μg/mL的番茄红素标准溶液，在上述色谱条件下进行液相色谱分析，以峰面积对浓度制备标准曲线。

1.8 结果计算

$$X = (A_1 \times C \times V \times 100 \times 5) / (A_2 \times m \times 10^6 \times 2)$$

式中：

X—试样中番茄红素的含量，g/100g；

A₁—试样溶液番茄红素的峰面积；

C—标准溶液浓度，μg/mL；

V—试样定容体积，mL；

A₂—标准溶液番茄红素的峰面积；

m—试样质量，g。

【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. 番茄提取物：感官要求为深红色膏状物或油状液体；番茄红素≥10w/%；提取率0.6～1.8%，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。
2. 维生素E(dl-α-醋酸生育酚)：应符合GB 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GB/T 1535《大豆油》的规定。
4. 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。
5. 甘油：应符合GB 29950《食品安全国家标准 食品添加剂 甘油》的规定。
6. 纯化水、红氧化铁：应符合《中华人民共和国药典》的规定。