

国家市场监督管理总局国产保健食品  
注册证书

产品名称	西域果宝牌番茄提取物软胶囊		
注册人	新疆西域果宝生物科技有限公司		
注册人地址	新疆乌鲁木齐高新技术产业开发区（新市区）北区银藤街99号		
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 20230086	有效期至	2028年02月09日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注	2023年10月20日，认可该产品名称“西域果园® 番茄提取物软胶囊”变更为“西域果宝牌番茄提取物软胶囊”。		



国家市场监督管理总局  
保健食品产品说明书

国食健注G 20230086

西域果宝牌番茄提取物软胶囊

【原料】番茄提取物

【辅料】明胶、甘油、纯化水

【标志性成分及含量】每100g含：番茄红素 0.55g

【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】0.55g/粒

【贮藏方法】密封、置通风干燥处

【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

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 20230086

西域果宝牌番茄提取物软胶囊

【原料】番茄提取物

【辅料】明胶、甘油、纯化水

【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	囊皮呈棕色，内容物呈棕红色至深红色
滋味、气味	具有产品应有的滋味和气味，无异味
状态	软胶囊，完整光洁，无粘结；内容物为油状液；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
崩解时限, min	≤60	《中华人民共和国药典》
灰分, %	≤5	GB 5009.4
酸价, mg KOH/g	≤5	GB 5009.229
过氧化值, g/100g	≤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
滴滴涕, mg/kg	≤0.2	GB/T 5009.19
黄曲霉毒素B <sub>1</sub> , μg/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	检测方法
番茄红素, g/100g	≥0.55	G B/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.番茄提取物

项 目	指 标
来源	番茄酱
制法	经浸提（乙酸乙酯，30min，3次，50℃）、分离、过滤、浓缩、结晶（-10~-20℃，≥72h）、脱溶（乙醇，45-50℃，-0.08M Pa，≥72h）、调配、检验、包装等主要工艺制成
感官要求	深红色油状液体
番茄红素, %	4~5
水分, %	≤5
灰分, %	≤1.0
酸价, mgKOH/g	≤3
过氧化值, mmol/kg	≤7.5
乙酸乙酯残留, %	≤0.5
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
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
黄曲霉毒素B <sub>1</sub> , μg/kg	≤10

2.红花籽油：应符合G B/T 22465《红花籽油》的规定。

3.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。

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G B 29950《食品安全国家标准 食品添加剂 甘油》的规定。

6.卵磷脂：应符合LS/T 3219《大豆磷脂》的规定。

7.焦糖色素：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。