

国家市场监督管理总局
国产保健食品注册证书

产品名称	善尔牌乳铁蛋白番茄红素卵白蛋白胶囊		
注册人	上海金好尔保健食品有限公司		
注册人地址	上海市嘉定区漳浦路118号2幢、4幢		
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G20230328	有效期至	2028年6月15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
保健食品产品说明书

国食健注G20230328

善尔牌乳铁蛋白番茄红素卵白蛋白胶囊

【原料】乳铁蛋白、卵白蛋白、番茄红素粉（番茄红素、d1- α -生育酚、辛烯基琥珀酸淀粉钠、食用玉米淀粉、抗坏血酸钠、葡萄糖浆）、维生素C（L-抗坏血酸）

【辅料】无

【标志性成分及含量】每100g含：番茄红素 350mg、维生素C 0.7g、蛋白质 65g

【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】0.35g/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G20230328

善尔牌乳铁蛋白番茄红素卵白蛋白胶囊

【原料】 乳铁蛋白、卵白蛋白、番茄红素粉（番茄红素、d1- α -生育酚、辛烯基琥珀酸淀粉钠、食用玉米淀粉、抗坏血酸钠、葡萄糖浆）、维生素C（L-抗坏血酸）

【辅料】 无

【生产工艺】 本品经过筛、混合、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】 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	浅粉色至浅黄色间有少量黑色
滋味、气味	具有本品固有的气味、滋味，无异味
性状	硬胶囊，完整，无破裂，内容物为粉末
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
水分，%	≤ 9	GB 5009.3
灰分，%	≤ 5	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
黄曲霉毒素M ₁ ， $\mu\text{g/kg}$	≤ 0.5	GB 5009.24

【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
蛋白质, g/100g	≥65	GB 5009. 5
番茄红素, mg/100g	≥350	1 番茄红素的测定
维生素C, g/100g	0. 7~1. 4	2 维生素C的测定

1 番茄红素的测定

1.1 样品处理: 称量研磨30min以上的样品, 500mg 于100mL 容量瓶中, 加入5mL 蒸馏水, 在 58-62℃水浴中超声处理5min, 流水冷却至室温, 加50mL 无水乙醇, 再用二氯甲烷定容, 取10mL离心5min, 取上清500μL到50mL圆底烧瓶, 用24500μL正己烷: 乙醇溶液 (9:1) 稀释。用1cm 石英杯在大约471nm比色, 正己烷为空白。

1.2 结果计算

$$\text{Lycopene content (\%)} = \frac{A_{\max} \times 5000}{3450 \times B}$$

式中:

A_{max}—最大吸光度值;

B—样品重, g。

2 维生素C的测定

2.1 原理: 目前维生素C测定的国家标准方法只有GB/T 5009. 86-2003 “蔬菜、水果及其制品中总抗坏血酸的测定” (荧光法和2, 4-二硝基苯肼法)。该法只适用于蔬菜、水果及其制品中总抗坏血酸的测定。天然食品中的抗坏血酸是以蛋白质结合的形式存在, 包含有还原型抗坏血酸和脱氢型抗坏血酸, 样品用草酸提取后经活性炭将还原型抗坏血酸氧化为脱氢型抗坏血酸, 再与有关试剂进行荧光 (显色) 反应, 操作步骤繁琐。

对于营养补充剂维生素C的测定, 可直接用草酸提取后用HPLC检测。

2.2 仪器

2.2.1 高效液相色谱仪、紫外检测器、超声波提取器等。

2.3 试剂

2.3.1 0.1%草酸 (AR) 溶液 (W/V)。

2.3.2 维生素C对照品: 中国食品药品检定研究院, 供含量测定用。

2.3.3 维生素C标准使用液: 准确称取维生素C对照品0.0815g, 置于100mL棕色容量瓶中, 用0.1%草酸溶解并稀释至刻度 (为0.815mg/mL), 再分别吸取0.2mL、0.5mL、1.0mL、1.5mL、2.0mL, 分别置10mL棕色容量瓶中, 用0.1%草酸稀释至刻度, 配制成16.3μg/mL、40.8μg/mL、81.5μg/mL、122.3μg/mL、163.0μg/mL的标准使用液。

2.4 操作步骤

2.4.1 样品处理: 准确称取经研磨成粉末状的均匀样品约1.000g (含维生素C30~40mg), 置于100mL棕色容量瓶中, 加约60mL0.1%草酸溶液, 置于超声波提取器中超声波提取5min, 冷却至室温, 再加0.1%草酸

溶液支刻度，摇匀，静置，取上清液，用0.1%草酸溶液稀释5倍，摇匀后经0.45μm微孔滤膜过滤后，进样测定。

液体样品可直接用0.1%草酸稀释至合适的浓度，经0.45μm微孔滤膜过滤后进样测定。

2.4.2 标准曲线的绘制：分别进样10μL各标准使用液，并记录相应的面积值，以维生素C浓度值为横坐标，面积值为纵坐标，绘制标准曲线。

2.4.3 色谱条件

2.4.3.1 色谱柱：Kromasil 100A C₁₈, 250mm×4.6mm, 5μm。

2.4.3.2 流动相：0.1%草酸。

2.4.3.3 流速：1.0mL/min。

2.4.3.4 测定波长：254nm。

2.4.3.5 进样量：10μL。

2.4.4 结果计算

$$X = \frac{c \times V \times F \times 100}{m \times 1000000}$$

式中：

X—样品中维生素C含量，g/100g（mL）；

c—从标准曲线查得样液维生素C的质量，μg；

V—样品定容体积，mL；

F—试样稀释倍数；

M—样品质量，g或mL；

1000000—μg换算成g的换算系数。

【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. 乳铁蛋白：应符合GB 1903.17《食品安全国家标准 食品营养强化剂 乳铁蛋白》的规定。

2. 卵白蛋白

项 目	指 标
来源	蛋清蛋白
制法	经变性、水解、离心、脱盐、浓缩、喷雾干燥（进风温度180~200℃、出风温度80~90℃）、包装等主要工艺制成
得率，%	10.1~10.8
感官要求	白色或淡黄色粉末，具有本品固有的滋味、气味，无结块，无异味，无正常视力可见的外来异物
蛋白质，%	≥80
水分，%	≤7.0
灰分，%	≤6.5
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

3. 番茄红素粉（番茄红素、dl-α-生育酚、辛烯基琥珀酸淀粉钠、食用玉米淀粉、抗坏血酸钠、葡萄糖浆）

项 目	指 标
来源	番茄红素、dl-α-生育酚、辛烯基琥珀酸淀粉钠、食用玉米淀粉、抗坏血酸钠、葡萄糖浆
制法	经制备胶液、乳化、微囊化（14000r/min、搅

No. 23006668

	拌2min, 均质压力17MPa, 25MPa)、真空浓缩、喷雾干燥(进风温度160~170℃, 出风温度75~85℃)、包装等主要工艺制成
感官要求	棕紫色颗粒粉末, 具有本品固有的滋味、气味, 无异味, 无正常视力可见的外来异物
番茄红素, %	10.0~12.0
水分, %	≤5.0
灰分, %	≤5.0
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

4. 维生素C(L-抗坏血酸): 应符合《中华人民共和国药典》的规定。