

国家市场监督管理总局国产保健食品
注册证书

产品名称	益生护佑® 番茄红素维E 软胶囊		
注册人	江苏护佑健康科技有限公司		
注册人地址	泰州市高港区永安洲镇龙凤堂西路9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 20210113	有效期至	2026年05月26日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注	2024年02月07日，批准该产品名称“佑力® 番茄红素维E 软胶囊”变更为“益生护佑® 番茄红素维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 20210113

益生护佑[®] 番茄红素维E 软胶囊

【原料】 番茄红素油、维生素E（d1- α 醋酸生育酚）

【辅料】 明胶、纯化水、玉米油、甘油、蜂蜡、二氧化钛、胭脂红

【标志性成分及含量】 每100g含：番茄红素 1.8g、维生素E 6.6g

【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，口服

【规格】 0.45g/粒

【贮藏方法】 置阴凉干燥处保存

【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；本品添加了营养素，与同类营养素同时服用不宜超过推荐量

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 20210113

益生护佑[®] 番茄红素维E软胶囊

【原料】番茄红素油、维生素E（d α -醋酸生育酚）

【辅料】明胶、纯化水、玉米油、甘油、蜂蜡、二氧化钛、胭脂红

【生产工艺】本品经混合、均质、过筛、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】食品包装用塑料瓶应符合GB 4806.7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	内容物呈深红色，囊皮呈红色
滋味、气味	具本品固有的滋味、气味，无异味
状态	软胶囊，完整光洁，无粘结、变形、破损等现象；内容物为油状物；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	GB 5009.12
总砷（以As计），m g/kg	≤ 1.0	GB 5009.11
总汞（以Hg计），m g/kg	≤ 0.3	GB 5009.17
灰分，%	≤ 6.0	GB 5009.4
崩解时限，m in	≤ 60	《中华人民共和国药典》
酸价，m gKOH/g	≤ 6.0	GB 5009.229
过氧化值，g/100g	≤ 0.25	GB 5009.227
六六六，m g/kg	≤ 0.1	GB/T 5009.19
滴滴涕，m g/kg	≤ 0.1	GB/T 5009.19
黄曲霉毒素B ₁ ， μ g/kg	≤ 5.0	GB 5009.22
胭脂红，g/kg	≤ 0.2	GB 5009.35

【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	$\leq 0/25g$	GB 4789.10
沙门氏菌	$\leq 0/25g$	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/td>	检测方法
番茄红素, g/100g	≥1.8	G B/T 22249
维生素E, g/100g	6.6-12.6	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.番茄红素油

项 目	指 标
来源	番茄酱（固形物浓度为36%~38%）
制法	经浸提（加入5倍量乙酸乙酯，50℃，搅拌1.5h）、过滤、浓缩、结晶、脱溶（加入乙醇，加热40~50℃，-0.08M Pa）、调配（加植物油到含量为6%）、包装等主要工艺加工制成。
感官要求	不透明的红色粘稠状油状物，具有本品特殊滋气味，无肉眼可见外来杂质
番茄红素含量, %	≥6
干燥失重, %	≤1
过氧化值, m eq/kg	≤10
铅(以Pb计), m g/kg	≤2.0
总砷（以As计）, m g/kg	≤1.0
总汞（以Hg计）, m g/kg	≤0.3
镉（以Cd计）, m g/kg	≤1.0
菌落总数, CFU/g	≤30000
大肠菌群, M PN/g	≤0.92
霉菌和酵母, CFU/g	≤50
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

2.维生素E（dl-α醋酸生育酚）：应符合G B 14756《食品安全国家标准 食品添加剂 维生素E（dl-α醋酸生育酚）》的规定。

3.蜂蜡：应符合G B 1886.87《食品安全国家标准 食品添加剂 蜂蜡》的规定。

4.玉米油：应符合G B/T 19111《玉米油》的规定。

5.明胶：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

6.纯化水：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

7.甘油：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

8.二氧化钛：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

9.胭脂红：应符合G B 1886.220《食品安全国家标准 食品添加剂 胭脂红》的规定。