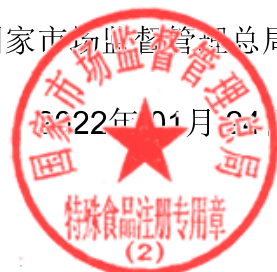


国家市场监督管理总局国产保健食品 注册证书

产品名称	依科源牌番茄提取物维生素C胶囊		
注册人	杭州民盛营养保健品有限公司		
注册人地址	上城区邮电路86号（杭州仁和饭店）602室		
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G20150647	有效期至	2027年01月23日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注	无		

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G20150647

依科源牌番茄提取物维生素C胶囊

【原料】番茄提取物、维生素C（L-抗坏血酸）、葡萄糖酸锌、维生素E粉（dl-α-醋酸生育酚、辛烯基琥珀酸淀粉钠）

【辅料】食用玉米淀粉、微晶纤维素、羧甲基淀粉钠

【标志性成分及含量】每100g含：番茄红素 984.9mg、维生素C 6.44g、维生素E 0.92g、锌 0.98g

【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3次，每次1粒，口服

【规格】0.3g/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时不宜超过推荐量

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20150647

依科源牌番茄提取物维生素C胶囊

【原料】番茄提取物、维生素C（L-抗坏血酸）、葡萄糖酸锌、维生素E粉（dl- α -醋酸生育酚、辛烯基琥珀酸淀粉钠）
【辅料】食用玉米淀粉、微晶纤维素、羧甲基淀粉钠
【生产工艺】本品经过筛、混合、制粒、干燥、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	内容物呈红色至红褐色
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味，无异味
状态	硬胶囊，表面光洁，无破损、无粘连、无瘪囊、无霉变； 内容物为颗粒状；无肉眼可见外来杂质

【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
水分，%	≤ 9	GB 5009.3
灰分，%	≤ 9	GB 5009.4
崩解时限，min	≤ 30	《中华人民共和国药典》

【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	≥984.9 mg	GB/T 14215
维生素C	6.44-14.49 g	GB 5009.86
维生素E	0.92-2.07 g	GB 5009.82
锌（以Zn计）	0.98-1.63 g	GB 5009.14

【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
制法	经溶剂萃取（番茄酱：乙酸乙酯=1:1，55℃提取3次，1h/次）、旋转蒸发浓缩（55℃、流速200L/h）、低温结晶（-20℃、24h）、晶体脱溶剂（55℃、24h）等主要工艺加工制成
得率，‰	0.2
番茄红素含量，%	≥10.0
灰分，%	≤8.0
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
六六六，mg/kg	≤0.2
滴滴涕，mg/kg	≤0.2
菌落总数，CFU/g	≤30000
大肠菌群，MPN/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C（L-抗坏血酸）：应符合GB 14754《食品安全国家标准 食品添加剂 维生素C（抗坏血酸）》的规定。

3. 葡萄糖酸锌：应符合GB 8820《食品安全国家标准 食品添加剂 葡萄糖酸锌》的规定。

4. 维生素E粉（dl-α-醋酸生育酚、辛烯基琥珀酸淀粉钠）

项 目	指 标
来源	d1- α -醋酸生育酚、辛烯基琥珀酸淀粉钠
制法	辛烯基琥珀酸淀粉钠加入热水中经65~75℃搅拌溶解45min以上成水相，维生素E经加热至70~80℃溶解成油相。油相、水相经胶体磨物理混合乳化得乳液。乳液经喷雾干燥（进风温度170~200℃，出风温度85~115℃）得干粉，干粉经物理混合、过筛制成
感官要求	白色或类白色流动性粉末
d1- α -醋酸生育酚含量，%	≥ 50.0
铅（以Pb计），mg/kg	≤ 2.0
总砷（以As计），mg/kg	≤ 1.0
菌落总数，FCU/g	≤ 1000
大肠菌群，MPN/g	≤ 0.92
霉菌和酵母，FCU/g	≤ 50
沙门氏菌	$\leq 0/25g$
金黄色葡萄球菌	$\leq 0/25g$

5. 食用玉米淀粉：应符合GB/T 8885《食用玉米淀粉》的规定。

6. 微晶纤维素：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

7. 羧甲基淀粉钠：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

8. 明胶空心胶囊：应符合《中华人民共和国药典》的规定。