

国家市场监督管理总局国产保健食品  
注册证书

产品名称	三奇本草牌番茄红软胶囊		
注册人	北京三奇本草科技有限公司		
注册人地址	北京市大兴区中关村科技园区大兴生物医药产业基地永兴路28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 20150723	有效期至	2026年12月19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“三奇堂牌番茄红软胶囊”变更为“三奇本草牌番茄红软胶囊”。		



国家市场监督管理总局  
保健食品产品说明书

国食健注G 20150723

三奇本草牌番茄红软胶囊

【原料】番茄红

【辅料】玉米油、明胶、纯化水、甘油、二氧化钛、胭脂红

【标志性成分及含量】每100g含：番茄红素 0.64g

【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2粒，口服

【规格】0.5g/粒

【贮藏方法】密封、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

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 20150723

三奇本草牌番茄红软胶囊

【原料】番茄红

【辅料】玉米油、明胶、纯化水、甘油、二氧化钛、胭脂红

【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，内容物呈深红色
滋味、气味	具本品固有的滋味、气味，无异味
状态	椭圆形软胶囊，内容物为油状；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），m g/kg	≤1.5	G B 5009.12
总砷（以As计），m g/kg	≤1.0	G B 5009.11
总汞（以Hg计），m g/kg	≤0.3	G B 5009.17
灰分，%	≤10.0	G B 5009.4
崩解时限，m in	≤60	《中华人民共和国药典》
酸价，m gKOH/g	≤4	G B 5009.229
过氧化值，m eq/kg	≤15	G B 5009.227
黄曲霉毒素B <sub>1</sub> ，μg/kg	≤10	G B 5009.22
胭脂红，g/kg	≤0.1	G B 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	≤1000	G B 4789.2
大肠菌群，M PN/g	≤0.92	G B 4789.3 M PN 计数法
霉菌，CFU/g	≤25	G B 4789.15
酵母，CFU/g	≤25	G B 4789.15
金黄色葡萄球菌	≤0/25g	G B 4789.10
沙门氏菌	≤0/25g	G B 4789.4
志贺氏菌	≤0/25g	G B 4789.5
β型溶血性链球菌	≤0/25g	G B 4789.11

【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	$\geq 0.64$	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.番茄红：应符合G B 28316《食品安全国家标准 食品添加剂 番茄红》的规定，其中番茄红素含量 $\geq 10\%$ 。
- 2.玉米油：应符合G B/T 19111《玉米油》的规定。
- 3.明胶：应符合Q B 2354《药用明胶》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《中华人民共和国药典》的规定。
- 6.二氧化钛：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
- 7.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。