

(以下附錄節錄自中華人民共和國國家市場監督管理總局的網站，全文可參閱
https://www.samr.gov.cn/hd/zjdc/art/2026/art_9fcde213c62e4897bffc6fb32ea9c5f8.html)

附錄

关于公开征集《保健食品原料目录 番茄红素（征求意见稿）》意见建议的公告

为进一步推进保健食品备案工作，根据《中华人民共和国食品安全法》，市场监管总局组织制订了《保健食品原料目录 番茄红素（征求意见稿）》，现面向社会公开征求意见，意见建议反馈截止时间为 2026 年 5 月 10 日。公众可以通过以下途径和方式提出意见建议：

一、登陆市场监管总局网站（网址：<http://www.samr.gov.cn>），通过首页“互动”栏目中的“征集调查”提出意见。

二、通过电子邮件将意见建议发送至：bjspba@cfe-samr.org.cn，邮件主题请注明“《保健食品原料目录 番茄红素（征求意见稿）》”字样。

三、信函寄至：北京市海淀区马甸东路 9 号国家市场监督管理总局特殊食品安全监督管理局（邮编：100088），请在信封上注明“《保健食品原料目录 番茄红素（征求意见稿）》”字样。

附件：1.《保健食品原料目录 番茄红素（征求意见稿）》

2.《保健食品原料目录 番茄红素（征求意见稿）》起草说明

市场监管总局
2026 年 4 月 2 日

附件 1

《保健食品原料目录 番茄红素》

原料名称	每日用量			功效	
名称	用量范围	适宜人群	不适宜人群		注意事项
番茄红素（番茄提取物） （番茄红素含量≥5%）； 番茄红素（番茄红素油树脂） （番茄红素含量≥5%）	15-30mg	成人	少年儿童、孕妇、乳母	番茄、葡萄柚等蔬果中含有番茄红素，部分产品中添加了番茄红素，同时食用时可酌情根据个人每日食用量在用量范围内使用；推荐氧化应激能力急性或慢性受损的人群（如运动员等）服用	补充番茄红素
番茄红素（番茄提取纯化物）（番茄红素含量≥85%）					
番茄红素（合成）		免疫力低下者		推荐因氧化导致免疫力下降人群服用	有助于增强免疫力

保健功能释义

保健功能	释义
补充番茄红素	番茄红素是类胡萝卜素之一 有助于增强免疫力 有助于抗氧化

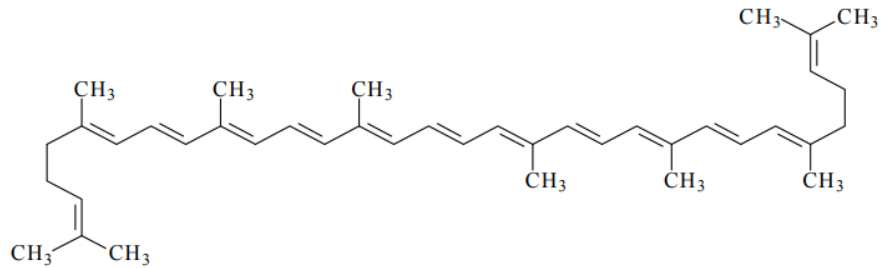
注：1.已批准注册的保健食品，保健功能为“有助于增强免疫力”、“有助于抗氧化”的，均应转为备案管理。2.产品备案时，可用剂型和辅料应符合现行《保健食品备案产品可用辅料及其使用规定》《保健食品备案产品剂型及技术要求》中营养素补充剂的要求。番茄红素（合成）仅可作为单一原料进行产品备案。

番茄红素（番茄提取物或番茄红素油树脂）、番茄红素（番茄提取纯化物）的原料技术要求

【来源】

番茄红素（番茄提取物或番茄红素油树脂）是以番茄（Lycopersicon）果实或制品为原料，以超临界流体（包括二氧化碳等）或有机溶剂（包括正己烷或乙酸乙酯）为萃取介质，经萃取、分离、纯化得到的以番茄红素为标志性成分的萃取物。番茄红素（番茄提取纯化物）是将上述得到的萃取物进一步纯化，得到番茄红素含量≥85%的物质

番茄红素的分子式：C₄₀H₅₆



全反式番茄红素化学结构式

结构式：

相对分子质量：536.89（按 2022 年国际相对原子质量）

【感官指标】

应符合表 1 规定。

表 1 感官要求

项目	要求	检验方法
色泽	深红色至紫红色	取适量样品置于清洁、干燥的白瓷盘中，在自然光线下，观察其色泽和状态
滋味、气味	具有本品特有的滋气味	
状态	膏状物或油状液体或粉末（晶体），无肉眼可见外来异物	

【理化指标】

应符合表 2 规定。

表 2 理化指标

项目	指标	检验方法
总类胡萝卜素含量，w/%	≥ 5.5	GB 28316
铅（以 Pb 计），mg/kg	≤ 1.0	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
残留溶剂，mg/kg， （超临界流体萃取的产品除外） ≤	50 乙酸乙酯和正己烷单独或两者之和。	乙酸乙酯：GB 28316 附录 A 中 A.5 正己烷：GB/T 5009.37 残留溶剂

【标志性成分指标】

应符合表 3 规定。

表 3 标志性成分指标

项目	指标	测定方法
番茄红素（番茄提取物或番茄红素油树脂）含量，w/% ≥	5.0	GB 28316
番茄红素（番茄提取纯化物含量，w/%） ≥	85.0	

【储存】 避光，密封，在适宜的温度下保存。

【商品化原料使用要求】

番茄红素作为保健食品原料进行产品备案时，可以使用符合本标准要求的番茄红素，并添加必要的抗氧化剂或稀释剂等作为辅料制得的商品化原料。商品化原料所用的辅料应收录于《食品安全国家标准 食品添加剂使用标准》（GB 2760）或《保健食品备案产品可用辅料名单》中，并应符合国家相关标准及有关规定。

使用商品化原料时应按照预处理原料的备案有关规定填写原料和辅料使用信息。商品化原料由于工艺必要必须添加维生素 C 或维生素 E 作为抗氧化剂的，应当检测维生素 C 或维生素 E 指标值并作为产品技术要求的理化指标，备案产品的注意事项中明确“本品含有维生素 E 或维生素 C”。对于因作为抗氧化剂使用时，维生素 C 或维生素 E 每日摄入量超过对应人群每日用量下限的，注意事项中还应明确“不宜超过推荐量与同类营养素同时食用”。因工艺必要添加的辅料，如维生素 C、维生素 E 等，不得声称保健功能。

对于番茄红素与其他营养素复配的备案产品，应提供研发资料，证明备案产品安全有效。

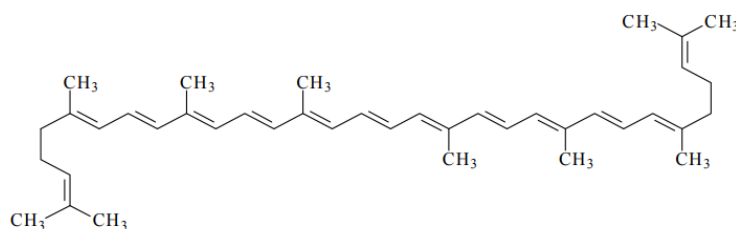
番茄红素（合成）的原料技术要求

【来源】

番茄红素（合成）是以类胡萝卜素合成中常用的中间体为原料经维蒂希缩合反应制得的产品。

番茄红素的分子式： $C_{40}H_{56}$

结构式



全反式番茄红素化学结构式

相对分子质量：536.89（按 2022 年国际相对原子质量）

【感官指标】

应符合表 1 规定。

表 1 感官要求

项目	要求	检验方法
色泽	深红色至紫红色	取适量样品置于清洁、干燥的白瓷盘中，在自然光线下，观察其色泽和状态
滋味、气味	具有本品特有的滋气味	
状态	晶体，无肉眼可见外来异物	

【理化指标】

应符合表 2 规定。

表 2 理化指标

项目	指标	检测方法
干燥失重，w/% ≤	0.5	GB 5009.3 减压干燥法
阿朴-12'-番茄红素醛，w/% ≤	0.15	GB 1886.78
三苯基氧磷（TPPO），w/% ≤	0.01	GB 1886.78
铅（Pb），mg/kg ≤	1.0	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

【标志性成分指标】

应符合表 3 规定。

表 3 标志性成分指标

项目	指标	测定方法
总番茄红素含量，w/% ≥	96.0	GB 1886.78
全-反式-番茄红素，w/% ≥	70.0	GB 1886.78

【储存】 避光，密封，在适宜的温度下保存。

【商品化原料使用要求】

同“番茄红素（番茄提取物或番茄红素油树脂）、番茄红素（番茄提取纯化物）的原料技术要求”中对应内容。

附件 2

《保健食品原料目录 番茄红素（征求意见稿）》起草说明

一、原料目录制定背景

为推动保健食品注册与备案双轨制的顺利运行，总局委托中国营养学会开展了番茄红素纳入保健食品原料目录的课题研究。食审中心在课题研究基础上，梳理分析已批准产品的原料使用情况，提出了原料来源、用量、保健功能等建议，并组织召开多次专题研讨会广泛听取业内专家、保健食品行业协会、原料供应商的意见，最终起草了《保健食品原料目录 番茄红素（征求意见稿）》。

二、原料来源

目前国内以“番茄红素”作为标志性成分的食品原料，符合《食品安全国家标准 食品添加剂 番茄红素(合成)》(GB 1886.78-2016)或《食品安全国家标准 食品添加剂 番茄红》(GB 28316-2012)。以上述标准中的生产工艺生产的番茄红素原料也被用于保健食品中。因此，此次两种工艺的番茄红素均纳入原料目录的原料来源。

三、原料名称

结合已批准注册产品的原料名称，对于符合原料来源要求的，原料名称要求如下：

（一）生产工艺经番茄提取的原料

番茄红素含量 $\geq 5\%$ ，原料名称为“番茄红素（番茄提取物或番茄红素油树脂）”；番茄红素含量 $\geq 85\%$ ，原料名称为“番茄红素（番茄提取纯化物）”。

（二）生产工艺经合成的原料

原料名称为“番茄红素（合成）”。

四、保健功能

目前国内外研究认为番茄红素具有抗氧化功效的证据较为充足，可以将番茄红素作为营养物质，以“补充”的保健功能列入保健食品原料目录，允许番茄提取来源的原料声称该功能。同时，提出了该功能的功能释义。

根据已批准产品、现有的国内外文献证据评级，以及功能声称的定位，此次“有助于增强免疫力”纳入番茄红素的功效中。

五、每日用量

根据对已批准产品情况的梳理统计，以及国外文献和法规中用量的研究，确定番茄红素每日用量为 15~30mg。

六、适宜人群、不适宜人群及注意事项

根据原料及注册产品的要求，产品适宜人群根据原料来源确定：原料为番茄提取的产品，适宜人群为成人；原料为番茄红素(合成)的产品，适宜人群为免疫力低下者。不适宜人群均为少年儿童、孕妇、乳母。

注意事项中增加与用量、功能相关的消费提示。

七、原料技术要求

两种来源的原料参照了《食品安全国家标准 保健食品》(GB 16740)、《食品安全国家标准 食品添加剂 番茄红素(合成)》(GB 1886.78-2016)、《食品安全国家标准 食品添加剂 番茄红》(GB 28316-2012)，结合目前保健食品使用的商品化原料实际情况，以及适用于保健食品时的具体要求制定。