

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20220014

生命春天牌雨生红球藻提取物软胶囊

- 【原料】 雨生红球藻提取物（雨生红球藻提取物、红花籽油）
- 【辅料】 明胶、纯化水、大豆油、甘油
- 【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	囊皮无色透明，内容物呈深红色
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味，无异味
性状	软胶囊，完整光洁，无粘连，内容物为油状液体
杂质	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
灰分，%	≤3	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》
酸价，mgKOH/g	≤5	GB 5009.229
过氧化值，g/100g	≤0.25	GB 5009.227
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
镉(以Cd计), mg/kg	≤0.1	GB 5009.15
黄曲霉毒素B ₁ , μg/kg	≤5	GB 5009.22

【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
沙门氏菌	≤0/25g	GB 4789.4
金黄色葡萄球菌	≤0/25g	GB 4789.10

【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
虾青素, g/100g	≥0.6	1 虾青素的测定

1 虾青素的测定

1.1 原理：采用丙酮对样品内容物进行处理，在474nm波长处测定吸光度值，通过标准溶液吸光度值绘制标准曲线并进行计算，准确计算出虾青素含量。

1.2 试剂

1.2.1 丙酮：分析纯。

1.2.2 虾青素标准品：含量≥95%。

1.3 仪器：分光光度计。

1.4 样品溶液的制备：取样品10粒，将样品割开，把内容物挤入烧杯中，混合均匀后精密称取0.25g，置于25mL棕色容量瓶中，加入少量丙酮轻轻振摇使溶解，加丙酮定容至刻度，摇匀。精密量取1mL于50mL棕色容量瓶中，用丙酮定容至刻度，摇匀即得。

1.5 标准曲线的绘制及样品测定：精密称取虾青素标准品7.5mg，置于25mL棕色容量瓶中，用少量氯仿溶解，加丙酮定容至刻度，摇匀，制得标准品储备液。分别精密量取0.1、0.2、0.5、0.8、1.0mL于100mL棕色容量瓶中，加丙酮定容至刻度，摇匀，即得。以丙酮作空白，用分光光度计于474nm波长处读取标准溶液、样品溶液的吸光度值，以标准溶液吸光度值及浓度绘制标准曲线并计算样品中虾青素含量。

1.6 结果计算

$$X = C \times V \times 100 / m / 1000$$

式中：

X—样品中虾青素含量，g/100g；

C—由标准曲线查得的样品溶液中虾青素的浓度，mg/mL；

V—样品溶液的总稀释体积，mL；

m—样品质量，g。

【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. 雨生红球藻提取物（雨生红球藻提取物、红花籽油）

项 目	指 标
来源	雨生红球藻提取物（雨生红球藻菌种）、红花籽油 应符合食品安全国家标准的规定
制法	经雨生红球藻菌种经皿培养（37℃）、扩大培养（pH7-9、37℃）、转移到变红池虾青素迅速增长、收获红球藻孢子（脱水、物理破壁）、杀菌（80℃，2min）、喷雾干燥（进风温度180~220℃，出风温度75~95℃）、超临界萃取（超临界状态：50-70MPa，40-80℃，循环气流3.5kg·h ⁻¹ ，80min）、混合（加入红花籽油调整含量至5%）等主要工艺制成
感官要求	深红色油，具有本品特有的滋、气味
虾青素，%	≥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
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

2. 明胶：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
3. 纯化水：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
4. 大豆油：应符合GB/T 1535《大豆油（含第1号修改单）》的规定。
5. 甘油：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
-