

国家市场监督管理总局国产保健食品
注册证书

产品名称	净瞳堂牌雨生红球藻软胶囊		
注册人	郑州市新视明科技工程有限公司		
注册人地址	郑州高新技术开发区长椿路5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G20250113	有效期至	2030年04月09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
保健食品产品说明书

国食健注G20250113

净瞳堂牌雨生红球藻软胶囊

【原料】 雨生红球藻提取物

【辅料】 橄榄油、明胶、甘油、纯化水

【标志性成分及含量】 每100g含：虾青素 1.0g

【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1粒，口服

【规格】 0.5g/粒

【贮藏方法】 密闭，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G20250113

净瞳堂牌雨生红球藻软胶囊

- 【原料】雨生红球藻提取物
- 【辅料】橄榄油、明胶、甘油、纯化水
- 【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	囊皮透明，内容物为红色
滋味、气味	本品特有的滋味、气味，无异味
状态	软胶囊，完整、光洁、无黏连，内容物为油状，无正常视力可见外来杂质

- 【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
镉（以Cd计），mg/kg	≤0.1	GB 5009.15
灰分，%	≤5.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》
酸价，mg/g	≤10	GB 5009.229
过氧化值，g/100g	≤0.2	GB 5009.227
黄曲霉毒素B ₁ ，μg/kg	≤10	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
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	检测方法
虾青素, g/100g	≥1.0	1 虾青素的测定

1 虾青素的含量测定

1.1 原理：虾青素是一种类胡萝卜素，因其分子结构中的共轭双键体系及离域化的 π 电子，在可见光区表现出强吸收带，且每种类胡萝卜素分子的最大吸收峰位置与紫外可见光光谱的精细结构都是具有特征性的。由于类胡萝卜素分子的这种光吸收性质，溶液中的类胡萝卜素一般服从Beer-Lambert定律，所以通过分光光度法可实现对其精确的定量分析。

1.2 标准品及试剂

1.2.1 冰醋酸：分析纯。

1.2.2 二甲亚砜(DMSO)：分析纯。

1.2.3 虾青素标准品。

1.3 仪器

1.3.1 涡旋混匀器。

1.3.2 恒温水浴锅。

1.3.3 离心机。

1.3.4 紫外可见分光光度计。

1.3.5 电子分析天平。

1.4 溶液配制

1.4.1 含2.5%冰醋酸的DMSO溶液：准确移取2.5mL冰醋酸置于100mL容量瓶中，用DMSO定容至刻度，摇匀。

1.4.2 虾青素标准储备液：准确称取虾青素标准品6.6mg于100mL容量瓶中，加入含2.5%冰醋酸的DMSO溶液溶解并定容，制得标准品储备液。

1.5 分析步骤

1.5.1 供试品溶液的制备：准确称取软胶囊内容物0.1g-0.2g于50mL离心管中，加入10mL含2.5%冰醋酸的DMSO溶液，涡旋混匀，70℃水浴5min，离心，取上清液。反复提取直至上清液为近乎无色。合并上清液并定容至100mL，混匀，再准确移取1mL与10mL容量瓶，用含2.5%冰醋酸的DMSO溶液定容，混匀，此为待测液。同时作样品空白溶液。

1.5.2 标准曲线的制备：准确移取虾青素标准储备液0.2、0.3、0.5、0.9、1.2、1.5、1.8mL，用2.5%DMSO溶液稀释并定容至25mL。

1.5.3 测定：以含2.5%冰醋酸的DMSO溶液作空白，于489nm波长下测定吸光度。以标准溶液吸光度及浓度绘制标准曲线，计算供试品溶液浓度。

1.6 结果计算

样品中虾青素含量按下公式计算

$$X = C \times V / (m \times 10^6) \times 100$$

式中：

X—样品中虾青素的含量，g/100g；

C—由标准曲线计算得到的供试品溶液中虾青素的浓度， $\mu\text{g/mL}$ ；

V—供试品溶液的稀释体积，mL；

m—称取样品质量，g。

计算结果保留三位有效数字。

【装量或重量差异指标/净含量及允许负偏差指标】

装量差异指标应符合《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：

项 目	指 标
来源	雨生红球藻（拉丁名：Haematococcus pluvialis）
制法	前处理、CO ₂ 超临界萃取（萃取压力30MPa，45℃） 、与红花籽油混合、包装
感官要求	暗红色油状物，具有本品特有的滋味、气味，无异味
虾青素，%	≥ 5.0
灰分，%	≤ 5.0
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
镉（以Cd计），mg/kg	≤ 0.1
菌落总数，CFU/g	≤ 30000
大肠菌群，MPN/g	≤ 0.92
霉菌和酵母菌，CFU/g	≤ 50
金黄色葡萄球菌	≤ 0/25g
沙门氏菌	≤ 0/25g

2.橄榄油：应符合GB/T 23347《橄榄油、油橄榄果渣油》的规定。

3.明胶：应符合GB 6783《食品安全国家标准 食品添加剂 明胶》的规定。

4.甘油：应符合GB 29950《食品安全国家标准 食品添加剂 甘油》的规定。

5.纯化水：应符合《中华人民共和国药典》的规定。