

国家市场监督管理总局国产保健食品
注册证书

产品名称	多维元®雨生红球藻软胶囊		
注册人	吉林省现代中药工程研究中心有限公司		
注册人地址	长春经济技术开发区兴隆综合保税区1301-388卡位		
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G20260060	有效期至	2031年02月27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G20260060

多维元[®]雨生红球藻软胶囊

【原料】雨生红球藻粉

【辅料】葡萄籽油、明胶、纯化水、甘油、蜂蜡、焦糖色

【标志性成分及含量】每100g含：总虾青素 400mg

【适宜人群】中老年人

【不适宜人群】少年儿童、孕妇、乳母

【保健功能】有助于抗氧化

【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，置阴凉干燥处避光保存

【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G20260060

多维元[®]雨生红球藻软胶囊

- 【原料】雨生红球藻粉
- 【辅料】葡萄籽油、明胶、纯化水、甘油、蜂蜡、焦糖色
- 【生产工艺】本品经混合、均质、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】高密度聚酯瓶应符合GB 4806.7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	囊皮呈棕褐色，内容物呈红色至红褐色
滋味、气味	具雨生红球藻特有的滋味和气味，无异味
状态	软胶囊，无黏结、破裂等现象，内容物为混悬液体；无正常视力可见外来异物

- 【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，%	≤2.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》
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
酸价，mgKOH/g	≤3.0	GB 5009.229
过氧化值，g/100g	≤0.25	GB 5009.227
六六六，mg/kg	≤0.1	GB/T 5009.19
滴滴涕，mg/kg	≤0.1	GB/T 5009.19
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
总虾青素，mg/100g	≥400	1 总虾青素的测定

1 总虾青素的测定

1.1 仪器

1.1.1 电子天平（0.01mg）。

1.1.2 紫外可见分光光度计。

1.2 试剂

1.2.1 虾青素对照品：CAS：472-61-7，纯度≥97%。

1.2.2 二甲基亚砜：分析纯。

1.2.3 丙酮：分析纯。

1.3 试样制备：精密称取样品45mg，置于10mL离心管中，在离心管加入5mL二甲基亚砜，50℃水浴30min，每10min涡旋振荡15s（共计3次）。4000rpm离心10min使细胞物质沉淀，将上清液转入100mL容量瓶中。再往离心管中加入5mL丙酮，涡旋振荡30s，4000rpm离心10min使细胞物质沉淀，将上清液并入上述容量瓶中。重复丙酮洗涤至少3次，直至上清液基本无色（吸光值小于0.05）。用丙酮定容至100mL，摇匀。吸取溶液5mL到10mL容量瓶中，用丙酮定容至刻度，摇匀即得。（整个提取过程需避光）。

1.4 标准曲线的绘制及样品测定：精密称取虾青素对照品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。以丙酮做空白，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的含量。

1.5 结果计算

$$X = \frac{C \times V \times 100}{m} \times 1000$$

式中：

X—样品中总虾青素含量，mg/100g；

C—由标准曲线获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，mg。

【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.雨生红球藻粉：应符合GB/T 30893《雨生红球藻粉》的规定。

2.葡萄籽油：应符合GB/T 22478《葡萄籽油》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.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.蜂蜡：应符合GB 1886.87《食品安全国家标准 食品添加剂 蜂蜡》的规定。

7.焦糖色：应符合GB 1886.64《食品安全国家标准 食品添加剂 焦糖色》的规定。

