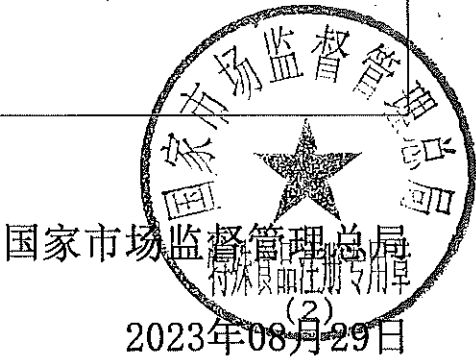


国家市场监督管理总局
国产保健食品注册证书

产品名称	康力泉牌雨生红球藻葡萄籽软胶囊		
注册人	厦门中药厂有限公司		
注册人地址	厦门市同安区白云大道97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G20230520	有效期至	2028年8月28日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注			



附1

国家市场监督管理总局
保健食品产品说明书

国食健注G20230520

康力泉牌雨生红球藻葡萄籽软胶囊

【原料】雨生红球藻提取物、葡萄籽提取物、维生素E（d1- α -醋酸生育酚）

【辅料】明胶、纯化水、大豆油、甘油、蜂蜡、焦糖色

【标志性成分及含量】每100g含：虾青素 0.7g、原花青素 8.5g

【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1次，每次2粒，口服

【规格】0.5g/粒

【贮藏方法】密封，置干燥处

【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

No. 20239230

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20230520

康力泉牌雨生红球藻葡萄籽软胶囊

- 【原料】 雨生红球藻提取物、葡萄籽提取物、维生素E（dl- α -醋酸生育酚）
- 【辅料】 明胶、纯化水、大豆油、甘油、蜂蜡、焦糖色
- 【生产工艺】 本品经粉碎、过筛、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】 食品用聚对苯二甲酸乙二醇酯（PET）塑料瓶应符合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	囊皮呈黑色，内容物呈棕红色
滋味、气味	具本品特有的滋味和气味，无异味
状态	软胶囊，内容物为粘稠状液体；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
维生素E, g/100g	3.5~6.5	GB 5009.82
崩解时限, min	≤ 60	《中华人民共和国药典》
灰分, g/100g	≤ 5.0	GB 5009.4
过氧化值, g/100g	≤ 0.5	GB 5009.227
酸价, mgKOH/g	≤ 12.0	GB 5009.229
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	≤ 0.5	GB 5009.15
黄曲霉毒素B ₁ , $\mu\text{g/kg}$	≤ 5.0	GB 5009.22

六六六, mg/kg	≤0.1	GB/T 5009.19
滴滴涕, mg/kg	≤0.1	GB/T 5009.19

【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	≥0.7	1 虾青素的测定
原花青素, g/100g	≥8.5	2 原花青素的测定

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%，德国Dr. Ehrenstorfer公司。

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50mg，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

$$X = (c \times v \times 100) / m$$

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，mg。

2 原花青素的测定

2.1 原理：原花青素是含有儿茶素和表儿茶素单元的聚合物。原花青素本身无色，但经过用热酸处理后，可以生成深红色的花青素离子。本法用分光光度法测定原花青素在水解过程中生成的花青素离子。计算试样中原花青素含量。

2.2 试剂

2.2.1 甲醇、正丁醇、盐酸：分析纯。

2.2.2 硫酸铁铵 $\text{NH}_4\text{Fe}(\text{SO}_4)_2 \cdot 12\text{H}_2\text{O}$ 溶液：用浓度为2mol/L盐酸配成2% (w/v) 的溶液。

2.2.3 原花青素标准品：葡萄籽提取物，纯度95%。

No. 20239128

2.3 仪器

2.3.1 紫外/可见分光光度仪。

2.3.2 回流装置。

2.3.3 超声波清洗仪。

2.4 分析步骤

2.4.1 试样处理：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50mL量瓶中，加甲醇40mL，超声处理20分钟，放冷至室温后，加甲醇至刻度，摇匀，作为储备液。精密移取1mL上清液至10mL容量瓶中，加甲醇稀释至刻度，摇匀，作为试样溶液。

2.4.2 对照品溶液的制备：取原花青素标准品约10mg，精密称定，置10mL棕色容量瓶中，加甲醇溶解并稀释至刻度，得原花青素对照品溶液。

2.4.3 标准曲线绘制：精密量取原花青素对照品溶液0、0.1、0.25、0.5、1.0、1.5mL，分置10mL量瓶中，加甲醇至刻度，摇匀。各取1mL测定。将正丁醇与盐酸按95：5的体积比混合后，取出6mL置于具塞锥形瓶中，再加入0.2mL硫酸铁铵溶液和1mL标准品溶液，混匀，置沸水浴回流，精确加热40分钟后，立即置冰水中冷却，在加热完毕15分钟后，于546nm波长处测定吸光度。所测的吸光度与对应的原花青素标准品浓度绘制成标准工作曲线。

2.4.4 试样测定：将正丁醇与盐酸按95：5的体积比混合后，取出6mL置于具塞锥形瓶中，再加入0.2mL硫酸铁铵溶液和1mL试样溶液，混匀，按“标准曲线绘制”同法操作，测定吸光度。从标准曲线上查出原花青素浓度，计算样品原花青素的含量。

2.5 计算

$$X = (C \times N \times 100) / (M \times 1000)$$

式中：

X—样品中原花青素的含量，g/100g；

C—供试品溶液中原花青素的浓度，mg/mL；

N—样品的稀释倍数；

M—样品的称样量，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

项 目	指 标
来源	雨生红球藻 (<i>Haematococcus pluvialis</i>) (应符合《关于批准雨生红球藻等新资源食品的公告》(2010年第17号)的规定)
制法	经菌株培养、脱水、破壁、检测、超临界CO ₂ 萃取(CO ₂ 作为载体, 50~70MPa, 40~80℃, 循环气速3.5kg/h, 80min内萃取率为94.5%)、调整浓度、检验等工艺加工制成
提取率, %	1.8~2.8
虾青素含量, %	≥5
总砷(以As计), mg/kg	≤6
镉(以Cd计), mg/kg	≤0.025
铅(以Pb计), mg/kg	≤0.1
总汞(以Hg计), mg/kg	≤0.025
菌落总数, CFU/g	≤30000
酵母和霉菌, CFU/g	≤50
大肠菌群, MPN/g	≤0.43
沙门氏菌	≤0/25g

2. 葡萄籽提取物

项 目	指 标
来源	葡萄籽
制法	经提取(加4、3倍量70%乙醇≥85℃煮沸提取2次, 每次2h)、过滤、柱层析(DM21大孔树脂)、乙醇洗脱(低醇35%, 高醇90%)、浓缩、喷雾干燥(进口温度150~19

No. 20239129

	5℃，出口温度95~105℃）、混合、过筛、除杂、包装等工艺加工制成
提取率	15: 1~20:1
感官要求	黄棕色至红棕色粉末，气微，味涩，无正常视力可见外来异物
粒度	98%通过100目筛
原花青素，g/100g	≥95
二乙烯苯，μg/kg	≤50
干燥失重，%	≤5.0
灰分，%	≤5.0
重金属，mg/kg	≤10
总砷（以As计），mg/kg	≤1.0
铅（以Pb计），mg/kg	≤2.0
总汞（以Hg计），mg/kg	≤0.3
镉（以Cd计），mg/kg	≤0.5
六六六，mg/kg	≤0.2
滴滴涕，mg/kg	≤0.2
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

3. 维生素E（dl-α-醋酸生育酚）：应符合GB 14756《食品安全国家标准 食品添加剂 维生素E（dl-α-醋酸生育酚）》的规定。

4. 明胶：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

5. 纯化水：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

6. 大豆油：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

7. 甘油：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

8. 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。

9. 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。