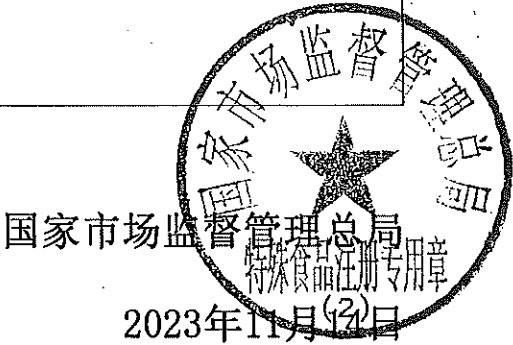


国家市场监督管理总局
国产保健食品注册证书

产品名称	时光倍乐®雨生红球藻软胶囊		
注册人	西安斯强实业有限公司		
注册人地址	西安市灞桥区滋水一路55号纺织产业园区A区A2号四层		
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G20230739	有效期至	2028年11月13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G20230739

时光倍乐®雨生红球藻软胶囊

【原料】雨生红球藻油（雨生红球藻提取物、红花籽油）

【辅料】红花籽油、明胶、纯化水、甘油

【标志性成分及含量】每100g含：虾青素 0.8g

【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1粒，口服

【规格】0.5g/粒

【贮藏方法】密封，置阴凉、避光、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. 20240145

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20230739

时光倍乐®雨生红球藻软胶囊

- 【原料】 雨生红球藻油（雨生红球藻提取物、红花籽油）
- 【辅料】 红花籽油、明胶、纯化水、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	囊皮呈无色透明，内容物呈红褐色
滋味、气味	具有本品特有的滋味、气味，无异味
状态	椭圆形软胶囊，内容物为油状物；无肉眼可见的外来杂质

【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，%	≤2	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》
酸价，mgKOH/g	≤8.0	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	≤0.2	GB 5009.15
六六六，mg/kg	≤0.2	GB/T 5009.19
滴滴涕，mg/kg	≤0.2	GB/T 5009.19

No. 20240146

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	≥0.8	1 虾青素的测定

1 虾青素的测定

1.1 原理：试剂经二氯甲烷与甲醇混合溶液提取，氢氧化钠甲醇溶液皂化，使其中的虾青素酯全部转化为游离虾青素，经C₁₈反相色谱分离后，用配备紫外检测器的液相色谱测定，外标法定量。

1.2 试剂

1.2.1 甲醇：色谱纯。

1.2.2 BHT（2、6-二叔丁基对甲酚）：分析纯。

1.2.3 三氯甲烷：分析纯。

1.2.4 氢氧化钠：分析纯。

1.2.5 甲醇：分析纯。

1.2.6 三氯甲烷-甲醇溶液：量取25mL三氯甲烷和75mL甲醇，加入0.5g BHT（2、6-二叔丁基对甲酚），混匀后备用。

1.2.7 40g/L的氢氧化钠-甲醇溶液：称取氢氧化钠4g，用甲醇溶解并定容至100mL，混匀后备用。

1.2.8 虾青素对照品溶液配制：称取虾青素对照（Dr. Ehrenstorfer GmbH, CA103307000）适量，用BHT-甲醇溶液溶解并定容，使得虾青素的浓度为12.5μg/mL。

1.2.9 BHT-甲醇溶液：称取0.5g BHT，加甲醇（色谱纯）定容至100mL，摇匀，即得。

1.3 仪器

1.3.1 高效液相色谱仪：配紫外检测器。

1.3.2 分析天平：感量0.00001g、0.0001g各一台。

1.3.3 磁力搅拌器。

1.3.4 分液漏斗（250mL）。

1.3.5 棕色容量瓶。

1.4 供试品溶液制备

1.4.1 提取：精密称取样品0.5g，加三氯甲烷-甲醇溶液溶解、摇匀，并定容至100mL，备用。

1.4.2 皂化：吸取上述溶液10mL置于50mL棕色容量瓶中，加1mL的40g/L的NaOH-甲醇溶液，在磁力搅拌器上进行皂化，10min后，停止搅拌，全部转移置于分液漏斗中（容量瓶用少量三氯甲烷甲醇溶液清洗）。加10mL的水充分摇匀，直至有效成分全部转入下层氯仿相，有色的氯仿相完全澄清分液，收集下层有色的氯仿相，置于蒸发皿中自然挥干，用BHT-甲醇溶液定容至50mL容量瓶中。

1.5 色谱条件

1.5.1 色谱柱：ODS C₁₈色谱柱，250mm×4.6mm，5μm。

1.5.2 柱温：室温。

No. 20240147

- 1.5.3 检测器：检测波长为476nm。
- 1.5.4 流动相：甲醇。
- 1.5.5 流速：0.5mL/min。
- 1.6 色谱分析：分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各10μL，注入液相色谱仪，测定。
- 1.7 结果计算

$$X = \frac{A_{\text{样}} \times C_{\text{对}} \times 10^{-6} \times f \times V}{A_{\text{对}} \times m} \times 100\%$$

式中：

- X—样品中虾青素的含量，%；
 $A_{\text{样}}$ —样品中虾青素的峰面积；
 $A_{\text{对}}$ —对照品的峰面积；
 $C_{\text{对}}$ —对照品的浓度，μg/mL；
m—样品的质量，g；
V—样品的定容体积，mL；
f—样品的稀释倍数，为5。

【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. 雨生红球藻油（雨生红球藻提取物、红花籽油）

项 目	指 标
组成	雨生红球藻提取物、红花籽油
制法	经调配制成
提取率，%	30
感官要求	暗红色粘稠液体；有本品特有的气味，无异味
虾青素含量，%	≥5
铅（以Pb计），mg/kg	≤1.0
总砷（以As计），mg/kg	≤1.0
总汞（以Hg计），mg/kg	≤0.1
镉（以Cd计），mg/kg	≤0.025
六六六，mg/kg	≤0.1
滴滴涕，mg/kg	≤0.1
菌落总数，CFU/g	≤1000
大肠菌群，MPN/100g	≤40
酵母，CFU/g	≤25
霉菌，CFU/g	≤25

2. 红花籽油：应符合GB/T 22465《红花籽油》的规定。
3. 明胶：应符合《中华人民共和国药典》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。