

国家市场监督管理总局
国产保健食品注册证书

产品名称	四世同堂牌茶多酚雨生红球藻软胶囊		
注册人	山东天地健生物工程有限公司		
注册人地址	中国（山东）自由贸易试验区济南片区舜华路2000号舜泰广场6号楼26层2607		
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G20230758	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G20230758

四世同堂牌茶多酚雨生红球藻软胶囊

【原料】茶多酚、雨生红球藻、姜黄提取物、维生素E（d1- α -醋酸生育酚）

【辅料】亚麻籽油、明胶、纯化水、甘油、蜂蜡、焦糖色

【标志性成分及含量】每100g含：虾青素 0.17g、茶多酚 6.4g、维生素E 1.53g

【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3次，每次2粒，口服

【规格】0.5g/粒

【贮藏方法】阴凉、干燥、通风处存放

【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；本品添加了营养素，与同类营养素同时食用不宜超过推荐量

No. 20241947

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20230758

四世同堂牌茶多酚雨生红球藻软胶囊

- 【原料】 茶多酚、雨生红球藻、姜黄提取物、维生素E（dl- α -醋酸生育酚）
- 【辅料】 亚麻籽油、明胶、纯化水、甘油、蜂蜡、焦糖色
- 【生产工艺】 本品经过筛、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】 高密度聚乙烯瓶应符合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	囊皮呈深棕色，内容物呈棕色
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味、无异味
状态	软胶囊，胶囊整洁，无粘结、变形、漏囊等现象，内容物为油状物；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
姜黄素，g/100g	≥ 0.28	GB 1886.76
灰分，%	≤ 4.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤ 60	《中华人民共和国药典》
酸价，mgKOH/g	≤ 4.0	GB 5009.229
过氧化值，g/100g	≤ 0.2	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
六六六，mg/kg	≤ 0.2	GB/T 5009.19
滴滴涕，mg/kg	≤ 0.2	GB/T 5009.19
黄曲霉毒素B1， $\mu\text{g/kg}$	≤ 5.0	GB 5009.22

No. 20241948

【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	$\leq 0/25g$	GB 4789.10
沙门氏菌	$\leq 0/25g$	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	≥ 0.17	1 虾青素的测定
茶多酚, g/100g	≥ 6.4	GB/T 8313
维生素E, g/100g	1.53-2.49	GB 5009.82

1 虾青素的测定

1.1 精确称取胶囊内容物（或藻粉）70mg~80mg，置于带有刻度的玻璃离心管中；

1.2 向离心管中加入100mL中含有2.5mL醋酸的DMSO（二甲基亚砜）2mL，摇匀，70℃保温5min，保温过程中要不断摇动离心管；

1.3 3500r/min离心5min，将上清液移入10mL容量瓶中；

1.4 再重复1.2和1.3步骤4次；

1.5 将收集的上清液用DMSO精确定容至10mL，此体积记为V，取1mL放入另一个10mL的容量瓶中，用DMSO精确定容至10mL，此溶液待测；

1.6 将待测溶液放入1cm光径比色杯中，在489nm波长下测定吸光值A，用DMSO溶液（不得用空气）做空白对照；

用下式计算被测物中虾青素的浓度：

$X\% = A_{489} \times V \times a / (1908 \times m)$ 式中：

X—虾青素的总含量，%；

A_{489} —489nm下的吸收值；

V—提取样品的体积，mL；

a—稀释倍数；

1908—消光系数；

m—所称取被测物的质量，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. 茶多酚：应符GB 1886.211《食品安全国家标准 食品添加剂 茶多酚（又名维多酚）》的规定，其中，茶多酚含量 $\geq 40\%$ 。

2. 雨生红球藻：应符合下表的规定，其余指标应符合《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。

项 目	指 标
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

No. 2024.1949

沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

3. 姜黄提取物

项 目	指 标
来源	姜科植物姜黄Curcuma Longa L. 的干燥根茎
制法	经提取（10倍量75%乙醇约80℃回流提取2次，每次2.5h）、过滤、减压浓缩、喷雾干燥（进风温度140-190℃，出风温度75-85℃）、粉碎等主要加工工艺制成
得率，%	约10
感官要求	黄色粉末；无正常视力可见外来异物
姜黄素，%	≥10
水分，%	≤5
灰分，%	≤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
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

4. 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。

5. 亚麻籽油：应符合GB/T 8235《亚麻籽油》的规定。

6. 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。

7. 纯化水：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

8. 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。

9. 蜂蜡：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

10. 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。