

国家市场监督管理总局
国产保健食品注册证书

产品名称	博尔中科牌雨生红球藻软胶囊		
注册人	北京福太明生物科技有限公司		
注册人地址	北京市海淀区永澄北路2号院1号楼B座一层488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G20230874	有效期至	2028年12月14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G20230874

博尔中科牌雨生红球藻软胶囊

【原料】雨生红球藻提取物、维生素E（d- α -生育酚）

【辅料】纯化水、明胶、甘油、红花籽油

【标志性成分及含量】每100g含：虾青素 2g、维生素E 20g

【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1次，每次1粒，口服

【规格】0.4g/粒

【贮藏方法】置干燥处密封保存

【保质期】24个月

【注意事项】本品不能代替药物；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；适宜人群外的人群不推荐食用本产品

No. 20241548

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20230874

博尔中科牌雨生红球藻软胶囊

- 【原料】 雨生红球藻提取物、维生素E（d-α-生育酚）
- 【辅料】 纯化水、明胶、甘油、红花籽油
- 【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】 聚酯瓶应符合YBB00262002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，内容物呈深红色
滋味、气味	具有本品固有的滋味、气味，无异味
状态	软胶囊，内容物为油液，无粘连、变形、漏囊等现象；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
崩解时限, min	≤60	《中华人民共和国药典》
灰分, %	≤5.0	GB 5009.4
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
酸价, mgKOH/g	≤6.0	GB 5009.229
过氧化值, g/100g	≤0.25	GB 5009.227
黄曲霉毒素B ₁ , μg/kg	≤10	GB 5009.22
镉（以Cd计）, mg/kg	≤0.1	GB 5009.15
六六六, mg/kg	≤0.2	GB/T 5009.19
滴滴涕, mg/kg	≤0.1	GB/T 5009.19

No. 20241549

【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	≥2.0	1 虾青素的测定
维生素E, g/100g	20-37.5	GB 5009.82

1 虾青素的测定

1.1 仪器

1.1.1 岛津LC-10ATvp型泵, SPD-10Avp型检测器。

1.1.2 离心机。

1.1.3 超声波振荡器。

1.1.4 涡旋振荡器。

1.2 试剂

1.2.1 提取剂: 丙酮。

1.2.2 虾青素标准溶液: 0.4mg/mL, 称取虾青素标准品(纯度: 98%) 0.0100g于棕色容量瓶, 用丙酮溶解后定容至25mL, 置于-18℃避光保存(可用3天)。使用时用丙酮稀释配成所需要的质量浓度(现用现配)。

1.2.3 正己烷、丙酮、乙腈: 色谱纯。

1.2.4 无水硫酸钠: 分析纯, 650℃灼烧4h, 置于干燥器内冷却后备用。

1.3 色谱条件

1.3.1 色谱柱: Dikma C18色谱柱(4.6mm×250mm, 5μm)。

1.3.2 流动相A为乙腈-丙酮(95: 5), 流动相B为纯化水。

1.3.3 梯度洗脱程序: 0min, A为95%; 10min, A为100%; 12min, A为95%。

1.3.4 检测波长: 476nm。

1.4 样品提取(避光操作): 精确称取软胶囊内容物200mg, 放入50mL离心管中, 加入丙酮30mL和无水硫酸钠10g, 涡旋混合1min, 在35℃以下水浴超声提取10min, 以3000r/min离心5min, 将上清液转入预置有20mL正己烷的125mL分液漏斗中, 振摇3min, 静置分层, 收集丙酮相, 正己烷相留在分液漏斗中待试样后续脱脂使用。按上述步骤对离心管中的残留物用丙酮20mL重复提取两次, 所得提取液用上述正己烷相依次脱脂, 合并三次脱脂后所收集的丙酮相, 于40℃以下旋转蒸发浓缩至近干, 用丙酮溶解定容到25mL, 经0.22μm滤膜过滤, 备用。

1.5 测定: 分别吸取标准品溶液和对照品溶液10μL, 注入高效液相色谱仪, 测定, 按外标法计算含量。

1.6 计算

$$X = \frac{A_{\text{样}} \times C_{\text{对}}}{A_{\text{对}} \times M} \times V \times 100$$

式中:

X—虾青素的含量, g/100g;

$A_{\text{对}}$ —标准品溶液的峰面积;

$A_{\text{样}}$ —供试品溶液的峰面积;

$C_{\text{对}}$ —标准品溶液的浓度, mg/mL;

No. 20241550

V—样品总稀释体积，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. 雨生红球藻提取物

项 目	指 标
来源	雨生红球藻、红花籽油 雨生红球藻应符合《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	雨生红球藻经微藻藻种培养(37℃、30d)、扩大培养(37℃、7d)、离心、鼓式干燥(105℃)、破壁(碾磨法)、巴氏杀菌(80℃、2min)、喷雾干燥(进口温度180~200℃,出口温度75~95℃)、超临界CO ₂ 萃取(40~80℃、50~70MPa、80min、循环气速3.5kg·h ⁻¹)、调配、包装等主要工艺制成
感官要求	暗红色油液
灰分, %	≤0.1
虾青素含量, %	≥5.0
铅(以Pb计), mg/kg	≤0.1
砷(以As计), mg/kg	≤1.0
汞(以Hg计), mg/kg	≤0.025
镉(以Cd计), mg/kg	≤0.025
菌落总数, CFU/g	≤1000
大肠菌群, MPN/g	≤0.92
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
沙门氏菌	≤0/25g

2. 维生素E(d-α-生育酚): 应符合GB 1886.233《食品安全国家标准 食品添加剂 维生素E》的规定。

3. 红花籽油: 应符合GB/T 22465《红花籽油》的规定。

4. 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。

5. 纯化水: 应符合《中华人民共和国药典》的规定。

6. 甘油: 应符合《中华人民共和国药典》的规定。