

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20200294

天灿®雨生红球藻软胶囊

- 【原料】 雨生红球藻
- 【辅料】 红花籽油、明胶、纯化水、甘油、蜂蜡、焦糖色
- 【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】 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	囊皮呈棕色，内容物呈红褐至棕褐色
滋味、气味	具本品特有的气味和滋味，无异味
性状	软胶囊；内容物呈油状混悬物
杂质	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，%	≤1.5	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》
酸价，mg/g	≤5.0	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
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 仪器：紫外-可见分光光度计

1.2 试剂：醋酸-二甲基亚砷溶液（2.5:97.5）

1.3 样品处理：精密称取约0.15g胶囊内容物至100mL容量瓶中，加入约90mL醋酸-二甲基亚砷溶液溶解试样，70℃保温5min，保温过程中要不断摇动容量瓶，冷却后，定容至刻度。用滤纸过滤，弃去初滤液，取10mL滤液，用醋酸-二甲基亚砷溶液稀释至50mL，此溶液待测。

1.4 样品测定：将待测溶液放入1cm光径比色皿中，用醋酸-二甲基亚砷溶液做空白对照，在489nm波长下测定吸光度值A。

1.5 结果计算

$$X = \frac{A_{489} \times V \times f}{1908 \times m \times 100} \times 100$$

式中：

X—虾青素的含量，g/100g；

A₄₈₉—样品的吸光度值；

V—样品的定容体积，mL；
f—稀释倍数；
1908—消光系数；
m—试样的质量，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. 雨生红球藻

项 目	指 标
来源	雨生红球藻（Haematococcus pluvialis）
制法	选育优良雨生红球藻藻种进行人工养殖，采收雨生红球藻孢子，经破壁、干燥等工艺制成。
性状	红色或深红色粉末
总虾青素含量（以全反式虾青素计），%	≥5.0
全反式虾青素含量，%	≥0.8
水分，%	≤10
灰分，%	≤15
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
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
沙门氏菌	≤0/25g

2. 红花籽油：应符合GB/T 22465《红花籽油》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GB 29950《食品安全国家标准 食品添加剂 甘油》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。
-