

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20190372

中康牌雨生红球藻软胶囊

- 【原料】 雨生红球藻粉
- 【辅料】 大豆油、明胶、纯化水、甘油、蜂蜡、焦糖色
- 【生产工艺】 本品经混合、均质、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】 聚氯乙烯固体药用硬片应符合YBB00212005的规定；铝箔应符合YBB00152002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，内容物呈棕色
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味
性状	软胶囊，完整光洁，无粘结、变形、漏囊等现象；内容物为油状
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
蛋白质，g/100g	≥4.2	GB 5009.5
灰分，%	≤3.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》
酸价，mgKOH/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
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
总虾青素, g/100g	≥0.5	1 虾青素的测定

1 虾青素的测定

1.1 样品测定

1.1.1 精确称取样品内容物10~15mg, 置于带有刻度的玻璃离心管中;

1.1.2 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, 置于70℃保温5min, 保温过程中要不断摇动离心管;

1.1.3 以3500r/min离心5min, 将上清液移入10mL容量瓶中;

1.1.4 重复1.1.2项和1.1.3项步骤4次;

1.1.5 将收集的上清液用DMSO精确定容至10mL, 此体积记为V, 取1mL置于另一个10mL容量瓶中, 用DMSO精确定容至10mL, 此溶液为待测液;

1.1.6 将待测液放入1cm光径比色杯中, 于489nm波长处测定吸光度值A, 用DMSO溶液(不得用空气)做空白对照。

1.2 结果计算

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

式中：

- X—样品中总虾青素的含量，g/100g；
- A_{489} —待测液于489nm波长处的吸光度值；
- V—提取样品的体积，mL；
- a—稀释倍数；
- 1908—消光系数；
- m—样品质量，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：应符合国家卫生和计划生育委员会《关于批准雨生红球藻等新资源食品的公告》（2010年第17号）中“雨生红球藻”及下表规定：

项 目	指 标
感官要求	本品特有的滋味、气味
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. 大豆油：应符合GB/T 1535《大豆油》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/T 13206《甘油》的规定。
 - 6. 蜂蜡：应符合GB/T 24314《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。
-