

国家市场监督管理总局
国产保健食品注册证书

产品名称	养生堂®雨生红球藻软胶囊		
注册人	养生堂药业有限公司 杭州养生堂保健品有限公司		
注册人地址	海口市海口保税区内（海口市金盘工业区金牛路6号） 浙江省 杭州市西湖区转塘街道龙坞镇葛衙庄181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G20230219	有效期至	2028年5月3日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注			



No. 23000406

国家市场监督管理总局
保健食品产品说明书

国食健注G20230219

养生堂®雨生红球藻软胶囊

【原料】雨生红球藻

【辅料】红花籽油、纯化水、明胶、甘油、焦糖色

【标志性成分及含量】每100g含:总虾青素 0.64g

【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】抗氧化

【食用量及食用方法】每日1次,每次2粒,吞服

【规格】0.5g/粒

【贮藏方法】密封、置阴凉干燥处

【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

国家市场监督管理总局

保健食品产品技术要求

国食健注G20230219

养生堂®雨生红球藻软胶囊

【原料】 雨生红球藻

【辅料】 红花籽油、纯化水、明胶、甘油、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】 高密度聚乙烯瓶应符合YBB00122002的规定，封口膜应符合YBB00132002、YBB00172002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	囊皮呈焦糖色，内容物呈红色或深红色
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味，无异味
性状	软胶囊，完整光洁；内容物为油状物
杂质	无正常视力可见的外来异物

【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，%	≤1.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》
过氧化值，g/100g	≤0.25	GB 5009.227
酸值，mgKOH/g	≤5.0	GB 5009.229
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	≤0.3	GB 5009.15
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

No. 23004991

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（以全反式虾青素计），g/100g	≥0.64	1 总虾青素的测定

1 总虾青素的测定

1.1 原理：虾青素软胶囊内容物通过有机溶剂稀释到一定浓度范围，在特定波长474nm处测定其吸光度值，该吸光度值与虾青素含量成线性关系，通过标准溶液吸光度值绘制标准曲线并进行计算，准确计算出虾青素含量。

1.2 仪器：紫外可见-分光光度计，使用的测量波长为474nm±10nm。

1.3 试剂

1.3.1 丙酮：分析纯。

1.3.2 全反式虾青素标准品：含量≥95%，德国Dr. Ehrenstorfer GmbH 公司。

1.4 标准曲线的绘制：在避光条件下，精密称取全反式虾青素标准品5.0mg于50mL容量瓶中，用丙酮溶解并稀释至刻度，摇匀，即得，制成虾青素标准品母液（临用前配制）。准确吸取上述标准品母液1.0、2.0、3.0、4.0、6.0、8.0mL至100mL棕色容量瓶中，用丙酮稀释至刻度，摇匀。用分光光度计在474nm处，以丙酮溶液作为参比液，测定吸光度值，以吸光度值为纵坐标，以全反式虾青素的质量浓度μg/mL为横坐标制作标准曲线。

1.5 样品测定：在避光条件下，取出10颗虾青素软胶囊中的内容物，混匀，尽快称取适量样品于100mL棕色容量瓶中，用丙酮超声溶解并定容至刻度，摇匀。以丙酮为空白溶液，用分光光度计在474nm处，测定吸光度值，从标准曲线中查得样品溶液中总虾青素的质量浓度μg/mL。

1.6 结果计算

$$X = \frac{c \times V}{M \times 10}$$

式中：

X—样品中总虾青素的含量，g/100g；

c—由标准曲线查得的样品溶液中总虾青素的浓度，μg/mL；

V—定容体积，mL；

M—样品的称样量，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：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）中“雨生红球藻”及下表中的规定。

项 目	指 标
总虾青素（以全反式虾青素计），%	≥5.0
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	≤15000
大肠菌群, MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母, CFU/g	≤50

No. 23004992

金黄色葡萄球菌	≤0/25g
沙门氏菌	≤0/25g

2. 红花籽油

项 目	指 标
来源	植物红花的种子
制法	经压榨（90-105℃，1.5h）、过滤、精炼、包装等主要工艺加工制成
感官要求	浅黄色、澄清透明液体
折光指数 n_{40}^{20}	1.476~1.470
相对密度（20℃）	0.922-0.927
酸价，mgKOH/g	≤0.5
过氧化值，mmol/kg	≤6.0
皂化物，mgKOH/g	186~198
碘值，I _g /100g	136-148
水分及挥发物，%	≤0.10
黄曲霉毒素B ₁ ，μg/kg	≤10
铅（以Pb计），mg/kg	≤2.0
总砷（以As计），mg/kg	≤1.0
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

3. 纯化水：应符合《中华人民共和国药典》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. 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. 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。