

国家市场监督管理总局
国产保健食品注册证书

产品名称	之本牌葡萄皮雨生红球藻软胶囊		
注册人	济南老来寿生物集团股份有限公司		
注册人地址	山东省济南市高新区新泺大街1666号三庆齐盛广场5号楼8层		
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G20230633	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G20230633

之本牌葡萄皮雨生红球藻软胶囊

【原料】雨生红球藻、葡萄皮提取物

【辅料】亚麻籽油、纯化水、明胶、甘油、蜂蜡、大豆磷脂、焦糖色、二氧化钛

【标志性成分及含量】每100g含：虾青素 170mg、白藜芦醇 110mg

【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2次，每次2粒，口服

【规格】0.5g/粒

【贮藏方法】密封、置阴凉避光处

【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

No. 20241959

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20230633

之本牌葡萄皮雨生红球藻软胶囊

- 【原料】 雨生红球藻、葡萄皮提取物
- 【辅料】 亚麻籽油、纯化水、明胶、甘油、蜂蜡、大豆磷脂、焦糖色、二氧化钛
- 【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】 口服固体药用高密度聚乙烯瓶应符合YBB00122002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	囊皮与内容物呈棕褐色
滋味、气味	具有本品固有的滋味、气味，无异味
状态	软胶囊，胶囊完整、光洁，内容物为油性糊状物，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
崩解时限, min	≤60	《中华人民共和国药典》
灰分, %	≤6.0	GB 5009.4
酸价, mgKOH/g	≤12	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

No. 20241960

【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, mg/100g	≥170	1 虾青素的测定
白藜芦醇, mg/100g	≥110	2 白藜芦醇的测定

1 虾青素的测定

1.1 原理：采用丙酮对样品内容物进行处理，在474nm波长处测定吸光度值，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 试剂

1.2.1 丙酮：分析纯。

1.2.2 虾青素标准品。

1.3 仪器：分光光度计。

1.4 样品溶液的制备：取10g以上内容物进行混匀，准确称取一定质量试样（ $m_{\text{样}}$ ，相当于虾青素80 μg ）置于50mL（ $V_{\text{样}}$ ）棕色容量瓶中，加入少量丙酮轻轻振摇使溶解，加丙酮定容至刻度，摇匀，过滤，取续滤液待分析。

1.5 标准曲线的绘制及样品测定：精密称取虾青素标准品7.5mg，置于25mL棕色容量瓶中，用少量氯仿溶解，加丙酮定容至刻度，摇匀，制得标准品储备液。分别精密量取0.1、0.2、0.5、0.8、1.0mL于100mL棕色容量瓶中（ $C_{\text{标}}$ ），加丙酮定容至刻度，摇匀，即得。以丙酮作空白，用分光光度计于474nm波长处读取标准溶液的吸光度值（ $A_{\text{标}}$ ）、样品溶液的吸光度值（ $A_{\text{样}}$ ），以标准溶液吸光度值及浓度绘制标准曲线并计算样品中虾青素含量。

1.6 计算和结果表示 试样中虾青素的含量按以下公式计算。

$$X = (A_{\text{样}} \times C_{\text{标}} \times V_{\text{样}} \times 100) / (A_{\text{标}} \times m_{\text{样}})$$

式中：

X—试样中虾青素的含量，mg/100g；

$A_{\text{样}}$ —试样中虾青素的吸光度值；

$C_{\text{标}}$ —标准溶液的质量浓度，mg/mL；

$V_{\text{样}}$ —样品溶液的体积，mL；

$A_{\text{标}}$ —标准溶液中虾青素的吸光度值；

$m_{\text{样}}$ —试样的质量，g。

计算结果保留三位有效数字。

2 白藜芦醇的测定

2.1 仪器：高效液相色谱仪（附紫外检测器）。

2.2 试剂：乙腈为色谱纯；甲醇、冰醋酸为分析纯。

2.3 白藜芦醇标准储备液：准确称量白藜芦醇标准品10mg，置于50mL容量瓶中，加乙腈溶解并定容至刻度，混匀，此溶液每mL0.2mg白藜芦醇，贮存于4℃冰箱中备用。

2.4 白藜芦醇标准使用液：准确吸取白藜芦醇标准储备液适量，用甲醇配成0.01mg/mL、0.02mg/mL、0.05mg/mL、0.1mg/mL的白藜芦醇标准使用液（ $C_{\text{标}}$ ）。

No. 20241961

2.5 试样处理：取10g以上内容物进行混匀，准确称取一定质量试样（ $m_{\text{样}}$ ，相当于白藜芦醇1.25mg）置于25mL（ $V_{\text{样}}$ ）容量瓶中，加入甲醇至刻度，摇匀，过滤，取续滤液待分析。

2.6 色谱分离参考条件 色谱柱： C_{18} 柱 4.6×150mm，5 μ m；流动相：乙腈：冰乙酸：水=25：2：73；流速：1.0mL/min；检测波长303nm；进样量：10 μ L；柱温：室温。

2.7 色谱分析：量取10 μ L上述标准溶液及试样溶液注入高效液相色谱仪中，以保留时间定性，以试样峰面积（ $A_{\text{样}}$ ）与标准峰面积（ $A_{\text{标}}$ ）比较定量。

2.8 计算和结果表示试样中白藜芦醇的含量按以下公式计算。

$$X = (A_{\text{样}} \times C_{\text{标}} \times V_{\text{样}} \times 100) / (A_{\text{标}} \times m_{\text{样}})$$

式中：

X—试样中白藜芦醇的含量，mg/100g

$A_{\text{样}}$ —试样中白藜芦醇的峰面积；

$C_{\text{标}}$ —标准溶液的质量浓度，mg/mL；

$V_{\text{样}}$ —样品溶液的体积，mL；

$A_{\text{标}}$ —标准溶液中白藜芦醇的峰面积；

$m_{\text{样}}$ —试样的质量，g。

计算结果保留三位有效数字。

【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）的规定。

2. 葡萄皮提取物

项 目	指 标
来源	葡萄 <i>Vitis vinifera</i> L. 的果皮
制法	经干燥、酶解（纤维素酶（5mg/L），60℃，pH4-7，1.5h）、萃取（加3倍量乙酸乙酯常温萃取3次，每次0.5h）、浓缩、真空干燥（0.06-0.08MPa，80℃）、粉碎等主要工艺制成
提取率，%	约5
感官要求	红棕色粉末
白藜芦醇，%	≥1.0
水分，%	≤5.0
灰分，%	≤5.0
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

3. 亚麻籽油：应符合GB/T 8235《亚麻籽油》的规定。

4. 纯化水：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

5. 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。

No. 20241962

6. 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。

7. 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。

8. 大豆磷脂：应符合LS/T 3219《大豆磷脂》的规定。
 9. 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。
 10. 二氧化钛：应符合GB 25577《食品安全国家标准 食品添加剂 二氧化钛》的规定。
-