

国家市场监督管理总局
国产保健食品注册证书

产品名称	启慧牌雨生红球藻提取物维生素E软胶囊		
注册人	北京明月竹医药科技有限公司		
注册人地址	北京市西城区万博苑7号楼9层903-2		
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G20230798	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G20230798

启慧牌雨生红球藻提取物维生素E软胶囊

【原料】雨生红球藻提取物油（雨生红球藻提取物、红花籽油）、
维生素E（dl- α -醋酸生育酚）

【辅料】葵花籽油、明胶、纯化水、甘油

【标志性成分及含量】每100g含：维生素E 9.6g、虾青素 0.85g

【适宜人群】免疫力低下者

【不适宜人群】少年儿童、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2粒，口服

【规格】0.5g/粒

【贮藏方法】避光，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；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

No. 24003398

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20230798

启慧牌雨生红球藻提取物维生素E软胶囊

【原料】 雨生红球藻提取物油（雨生红球藻提取物、红花籽油）、维生素E（dl- α -醋酸生育酚）

【辅料】 葵花籽油、明胶、纯化水、甘油

【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】 口服固体药用聚酯瓶应符合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	囊皮呈透明，内容物呈棕红色
滋味、气味	具有本品应有滋味、气味，无异味
性状	软胶囊，胶囊整洁，无粘结、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
崩解时限，min	≤ 60	《中华人民共和国药典》
灰分，g/100g	≤ 8	GB 5009.4
过氧化值，g/100g	≤ 0.25	GB 5009.227
酸价，mgKOH/g	≤ 4.0	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
黄曲霉毒素B ₁ ， $\mu\text{g/kg}$	≤ 10	GB 5009.22

No. 24003399

【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
沙门氏菌	≤0/25g	GB 4789.4
金黄色葡萄球菌	≤0/25g	GB 4789.10

【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
维生素E, g/100g	9.6-15.0	GB 5009.82
虾青素, g/100g	≥0.85	1 虾青素的测定

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: 含量≥95%。

1.3 仪器: 分光光度计。

1.4 样品溶液的制备: 取样品10粒, 将样品割开, 把内容物挤入烧杯中, 混合均匀后精密称取50mg, 置于25mL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。精密量取1mL于50mL棕色容量瓶中, 用丙酮定容至刻度, 摇匀即得。

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, 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、样品溶液的吸光度值, 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 结果计算

$$X=C \times V \times 100 / m$$

式中:

X—样品中虾青素含量, g/100g;

C—由标准曲线查得的样品溶液中虾青素的浓度, mg/mL;

V—样品溶液的总稀释体积, 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】

No. 24003400

1. 雨生红球藻提取物油（雨生红球藻提取物、红花籽油）

项 目	指 标
来源	雨生红球藻、红花籽油
制法	经菌种筛选、培养（37℃，30天）、收集溶液、破壁（物理法破壁）、巴氏杀菌（80℃，2min）、喷雾干燥、超临界二氧化碳萃取（50-70MPa；40-80℃，气流速3.5kg/h，80min）、低温低压的状态下（5-20MPa；15-30℃）分离二氧化碳、调配（加红花籽油）等主要工艺制成
感官要求	暗红色油状液体
虾青素，%	≥5.0
酸价，mgKOH/g	≤4
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	≤1000
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

2. 维生素E（dl- α -醋酸生育酚）：应符合GB 14756《食品安全国家标准 食品添加剂 维生素E（dl- α -醋酸生育酚）》的规定。
3. 葵花籽油：应符合GB/T 10464《葵花籽油》的规定。
4. 明胶：应符合《中华人民共和国药典》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。