

国家市场监督管理总局  
国产保健食品注册证书

产品名称	金诺康牌雨生红球藻提取物软胶囊		
注册人	浙江金诺康生物科技有限公司		
注册人地址	浙江省湖州市织里镇大港路1088号12A、12B		
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G20230857	有效期至	2028年12月14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G20230857

金诺康牌雨生红球藻提取物软胶囊

【原料】雨生红球藻提取物

【辅料】亚麻籽油、明胶、纯化水、甘油、焦糖色、二氧化钛、亮黑（苋菜红、日落黄、亮蓝、柠檬黄、食用盐）

【标志性成分及含量】每100g含：虾青素 180mg

【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】500mg/粒

【贮藏方法】密闭，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

No. 20241447

# 国家市场监督管理总局

## 保健食品产品技术要求

国食健注G20230857

### 金诺康牌雨生红球藻提取物软胶囊

【原料】 雨生红球藻提取物

【辅料】 亚麻籽油、明胶、纯化水、甘油、焦糖色、二氧化钛、亮黑（苋菜红、日落黄、亮蓝、柠檬黄、食用盐）

【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	囊皮呈黑色，内容物呈暗红色
滋味、气味	具本品特有的气味，无异味
性状	软胶囊，表面清洁，无破损、无粘连、无瘪囊、无霉变；内容物为油状液体
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，%	≤2.0	GB 5009.4
酸价，mg/g	≤5.0	GB 5009.229
过氧化值，g/100g	≤5.0	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
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》
镉（以Cd计），mg/kg	≤0.5	GB 5009.15
苋菜红，mg/g	≤0.05	GB 5009.35
日落黄，mg/g	≤0.05	GB 5009.35
柠檬黄，mg/g	≤0.05	GB 5009.35

No. 20241448

亮蓝, mg/g	≤0.05	GB 5009.35
黄曲霉毒素B <sub>1</sub> , 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
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
虾青素, mg/100g	≥180	1 虾青素的测定

### 1 虾青素的含量测定

1.1 适用范围和原理：适用于含虾青素的保健食品。酯化的虾青素首先用酶使其水解（去酯化），全部生成游离虾青素。β-胡萝卜素专用柱分离，HPLC紫外检测器检测，外标法定量。

#### 1.2 试剂和标准品

1.2.1 0.05M Tris-HCl缓冲液（pH7.0）；胆固醇酯酶；

1.2.2 虾青素（反式）标准品

1.2.3 1%（v/v）磷酸溶液；丙酮、甲醇、己烷、MTBE；甲基叔丁醚（色谱纯）。

1.2.4 石油醚：分析纯、十水硫酸钠（脱乳）；无水硫酸钠：用前作烘干处理（除水）

1.2.5 水解虾青素酯的胆固醇酯酶溶液的制备：

1.2.6 准确称取一定量的胆固醇酯酶（WakoPureChem），溶于0.05M Tris-HCl缓冲液（pH7.0）中，制成已知浓度4单位/mL的溶液。

1.3 仪器：离心机、超声仪、涡旋振荡器、分光光度计、配备UV/VIS检测器的HPLC、HPLC色谱柱：YMC-Carotenoid<sup>TM</sup>S5micron, 4.6x250mm；

#### 1.4 标准溶液的制备和含量的校正

1.4.1 虾青素标准储备溶液：称取约5mg虾青素标准品至50mL容量瓶中，用丙酮溶解并定容至刻度。

1.4.2 虾青素使用液：准确吸取2.00mL标准储备溶液于25mL容量瓶中，用丙酮稀释至刻度，混匀。

1.4.3 虾青素含量的校正：以丙酮作为空白，在474nm处测定1.4.2虾青素使用液的吸收度，下列公式计算虾青素含量（mg/mL）：

$$\text{虾青素含量 (mg/mL)} = \text{ASa} / 210$$

式中：

ASa—标准溶液A的吸收度；

210—在1cm比色杯中1（mg/mL）虾青素丙酮溶液在474nm的吸收度。

#### 1.5 试样制备

1.5.1 准确称取大约30mg样品至50mL容量瓶中，加入丙酮以溶解样品并准确定容。

1.5.2 用移液管准确吸取2.00mL样品溶液于10mL玻璃离心管中，加入3.0mL胆固醇酯酶溶液，混匀。在37℃水浴中反应40分钟。在反应过程中，每隔10分钟取出涡旋。

1.5.3 加入1g十水硫酸钠和2mL石油醚，涡旋30秒后，于3000r/min离心3分钟。

1.5.4 将石油醚层转移至含1g无水硫酸钠的10mL玻璃离心管中。重复一次，合并醚层。

1.5.5 在室温下用N<sub>2</sub>将石油醚挥干，加入2.00mL丙酮，涡旋混匀后过0.22μm微孔滤膜，待HPLC分析。

#### 1.6 色谱条件：

1.6.1 色谱柱：YMC-CarotenoidTMS5μ, 4.6×250mm；

1.6.2 检测器：UV/VIS检测器，474nm；柱温：25℃；流速：1.0mL/min；

No. 20241449

1.6.3 流动相：甲醇，甲基叔丁醚，1%磷酸溶液；（梯度洗脱）

时间 (min)	甲醇	甲基叔丁醚	1%磷酸溶液
0	81	15	4
15	66	30	4
23	16	80	4
27	16	80	4
27.5	81	15	4
35	81	15	4

测定法：精密吸取虾青素对照品和供试品溶液各20μL，注入液相色谱仪，测定峰面积，按外标法计算得样品中虾青素含量。

1.7 结果计算

以保留时间定性、峰面积定量，利用外标法进行产品虾青素含量的计算：

$$\text{标准中虾青素的总响应系数 } P_{\text{总}} \cdot \text{标准} = 1.3P_{13\text{-cis}} + P_{\text{trans}}$$

$$\text{样品中虾青素的总响应系数 } P_{\text{总}} \cdot \text{样品} = 1.3P_{13\text{-cis}} + P_{\text{trans}} + 1.1P_{9\text{-cis}}$$

其中， $P_{13\text{-cis}}$ 、 $P_{\text{trans}}$ 、 $P_{9\text{-cis}}$ 分别是13-顺式、反式、9-顺式虾青素同分异构体，1.3和1.1分别是13-顺式和9-顺式-虾青素对反式虾青素的相对响应系数。

计算公式如下：

$$\text{样品中虾青素含量 (mg/100g)} = C \cdot P_{\text{总}} \cdot \text{样品} \cdot 50 / P_{\text{总}} \cdot \text{标准} \cdot W \cdot 10$$

式中：

C—标准溶液中虾青素校正后的浓度了，μg/mL；

50—样品的稀释体积；

w—制备含量测定溶液所取的样品重量，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. 雨生红球藻提取物

项 目	指 标
来源	雨生红球藻、红花籽油
制法	经物理法破壁（碾磨）、巴氏灭菌（80℃，2min）、喷雾干燥（进风温度180-200℃，出风温度75-95℃）、超临界CO <sub>2</sub> 萃取（萃取温度：40-48℃，萃取压力：50-70MPa，循环风速：3.5kg/h，时间80min，分离温度15-30℃，压力5-20MPa）、配制等工艺制成
提取率或得率，%	2.125-2.55
感官要求	暗红色油状液体，具有本品固有的气味
灰分，%	≤1.0
虾青素，%	≥5.0
铅(以Pb计)，ppm	≤2.0
总砷(以As计)，ppm	≤1.0
总汞(以Hg计)，ppm	≤0.3
镉(以Cd计)，ppm	≤0.5
菌落总数，CFU/g	≤30000
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
沙门氏菌	0/25g No. 20241450
金黄色葡萄球菌	0/25g

2. 亚麻籽油：应符合GB/T 8235《亚麻籽油》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《中华人民共和国药典》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。
7. 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。
8. 亮黑（苋菜红、日落黄、亮蓝、柠檬黄、食用盐）

项 目	指 标
来源	苋菜红、日落黄、亮蓝、柠檬黄、食用盐
制法	经混合、过筛等工艺制成
感官要求	红褐色至黑色粉末或颗粒，不应有异味、异臭，不应有腐败及霉变现象，不应有正常视力可见的异物。
强度（为标准品的），分	100±3
色调（与标准品）	近似
干燥减量，W%	≤10.0
水不溶物，W%	≤0.2
总砷（以As计），mg/kg	≤0.085
铅（以Pb计），mg/kg	≤7.3