

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20220350

哈贝高牌雨生红球藻蓝莓提取物软胶囊

- 【原料】 雨生红球藻粉、蓝莓提取物、混合生育酚
- 【辅料】 明胶、纯化水、甘油、玉米油、蜂蜡
- 【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	囊皮呈浅黄色透明，内容物呈深褐色
滋味、气味	具有本品应有的滋味和气味，无异味
性状	卵圆形软胶囊，整洁、无粘结、无变形、无渗漏或囊壳无破损
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
维生素E，mg α -TE/100g	≥ 200	GB 5009.82
灰分，%	≤ 5	GB 5009.4
崩解时限，min	≤ 60	《中华人民共和国药典》
酸价（以脂肪计），mgKOH/g	≤ 5	GB 5009.229
过氧化值（以脂肪计），gKOH/100g	≤ 0.1	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
镉(以Cd计), mg/kg	≤1.0	GB 5009.15
六六六, mg/kg	≤0.1	GB/T 5009.19
滴滴涕, mg/kg	≤0.1	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（以内容物计）， g/100g	≥0.85	1 总虾青素的测定
蛋白质（以内容物计）， g/100g	≥9	GB 5009.5

1 总虾青素的测定

1.1 原理：虾青素在475nm波长附近的特征吸收进行定量测定。

1.2 试剂

除特殊注明外，本方法所用试剂均为分析纯；所用水为去离子水或同等纯度蒸馏水。

1.2.1 丙酮。

1.2.2 二甲基亚砜（DMSO）。

1.2.3 虾青素对照品溶液：取虾青素对照品7.5mg，精密称定，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，即得。

1.3 仪器

1.3.1 分光光度计。

1.3.2 离心机。

1.3.3 分析天平（感量0.01mg）。

1.4 样品处理：取样品10粒，把内容物挤入烧杯中，混合均匀后精密称取80mg，置10mL离心管中，加入二甲基亚砜5mL，超声使样品分散均匀，50℃恒温水浴30分钟，每10分钟取出涡旋振荡20秒，共三次。取出，4000rpm离心5min，取上清液，下层溶液加入丙酮8mL，涡旋振荡30秒，4000rpm离心5min，取上清液，丙酮抽提至少6次，至抽提液近似无色，合并上清液，置100mL棕色量瓶中，用丙酮定容至刻度，摇匀。0.22μm聚四氟乙烯微孔滤膜过滤，取续滤液3mL，置10mL棕色容量瓶中，丙酮稀释至刻度，摇匀，此溶液为样品测定液。

1.5 标准曲线的绘制：精密量取虾青素对照品溶液0.2mL、0.4mL、0.6mL、0.8mL、1.0mL置100mL棕色量瓶中，分别加丙酮稀释并定容至刻度，摇匀。以丙酮为空白，在475nm波长处测定吸光度，以吸光度为纵坐标，浓度为横坐标，绘制标准曲线。

1.6 样品测定：取样品测定液于475nm波长处测定吸光度。从标准曲线上读出供试品溶液中虾青素的浓度，计算，即得成品中总虾青素的含量。

1.7 结果计算

$$X=\frac{c\times V_1\times V_3}{m\times V_2\times 1000}\times 100$$

式中：

- X—样品中总虾青素含量，g/100g；
- c—样品溶液中总虾青素浓度，mg/mL；
- m—样品称样量，mg；
- V₁—样品提取液总体积，mL；
- V₂—样品稀释取样体积，mL；
- V₃—样品测定液总体积，mL。

【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. 雨生红球藻粉：应符合GB/T 30893《雨生红球藻粉》的规定。

2. 蓝莓提取物

项 目	指 标
来源	蓝莓鲜果
制法	经提取（加5、4、4倍量60%乙醇溶液加热回流提取3次，分别为3、2、2h）、过滤、浓缩、静置、再过滤、再减压低温浓缩（50℃）、真空干燥（50℃以下）等主要工艺制成
提取率，%	约1.4
感官要求	紫黑色，色泽均匀粉末，具有本品特有的气味，味苦
原花青素，g/100g	≥25.0
粒度（80目通过率），%	≥95.0
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
菌落总数，CFU/g	≤1000
大肠菌群，MPN/100g	≤40
霉菌和酵母，CFU/g	≤50

3. 混合生育酚：应符合GB 1886.233《食品安全国家标准 食品添加剂 维生素E》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。

7. 玉米油：应符合GB/T 19111《玉米油》的规定。

8. 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。
