

附2

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20210100

健尔马牌雨生红球藻软胶囊

- 【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、对羟基苯甲酸乙酯
- 【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	囊皮呈棕色，内容物呈红棕色
滋味、气味	具本品应有滋味、气味，无异味
性状	软胶囊，完整光洁，无粘结、变形、囊壳无破裂现象，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
灰分，%	≤10	GB 5009. 4
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》
酸价，mgKOH/g	≤4	1 酸价的测定
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

对羟基苯甲酸乙酯, g/kg	≤0.2	GB 5009.31
----------------	------	------------

1 酸价的测定

依据GB 5009.229《食品安全国家标准食品中酸价的测定》，同时根据虾青素软胶囊样品的特性，增加活性炭脱色处理，进行酸价的测定。

取本品内容物约15g，加入150mL的石油醚，超声处理30min使样品完全溶解于石油醚中；称取约15g活性炭，置于底部塞有脱脂棉的玻璃漏斗中，将溶解于石油醚的样品导入漏斗中过滤，收集续滤液，若滤液中有杂质，再用滤纸过滤，取过滤后的液体油脂作为试样，按照GB 5009.229中规定的方法进行测定，用百里香酚酞作为指示剂，颜色发生突变且15s内无明显褪色为滴定终点，计算结果。按GB 5009.229 食品安全国家标准 食品中酸价的测定。

【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”
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, g/100g	≥0.8	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】

1. 雨生红球藻提取物

项 目	指 标
来源	雨生红球藻、红花籽油 应符合食品安全国家标准的规定
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、喷雾干燥（进风温度180~200℃，出风温度75~95℃，）、二氧化碳超临界提取（50~70MPa；40~80℃，气流速3.5kg/h）、红花籽油调配、包装等主要工艺制成
感官要求	红色或深红色油
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. 亚麻籽油：应符合GB/T 8235《亚麻籽油》的规定。

3. 明胶：应符合《中华人民共和国药典》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 8817《食品添加剂焦糖色（亚硫酸铵法、氨法、普通法）》的规定。

7. 二氧化钛：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

8. 对羟基苯甲酸乙酯：应符合《中华人民共和国药典》的规定。