

国家市场监督管理总局国产保健食品
注册证书

产品名称	润和怡生牌雨生红球藻维E软胶囊		
注册人	北京润和怡生科技有限公司		
注册人地址	北京市延庆区永宁镇太平街东500米一层101室-11		
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G20250076	有效期至	2030年03月21日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注	无		



国家市场监督管理总局
保健食品产品说明书

国食健注G20250076

润和怡生牌雨生红球藻维E软胶囊

【原料】 雨生红球藻提取物、维生素E (d- α -生育酚)

【辅料】 明胶、纯化水、亚麻籽油、甘油

【标志性成分及含量】 每100g含：虾青素 0.8g、维生素E 1.6g

【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】 密闭，置阴凉、干燥处

【保质期】 24 个月

【注意事项】 1、本品不能代替药物 2、适宜人群外的人群不推荐食用本产品 3、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

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20250076

润和怡生牌雨生红球藻维E软胶囊

- 【原料】雨生红球藻提取物、维生素E（d-α-生育酚）
- 【辅料】明胶、纯化水、亚麻籽油、甘油
- 【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	囊皮透明，内容物呈红色至暗红色
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味，无异味
状态	软胶囊，完整、光洁、无黏连，内容物为油状；无正常视力可见外来杂质

- 【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
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
灰分，%	≤3.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》
酸价，mg/g	≤10	GB 5009.229
过氧化值，g/100g	≤0.2	GB 5009.227
镉（以Cd计），mg/kg	≤0.1	GB 5009.15
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
------	--------	-----------

【标志性成分指标】应符合表4 的规定。

表4 标志性成分指标

项 目	指 标	检测方法
虾青素, g/100g	≥0.8	1 虾青素的测定
维生素E (以α-生育酚计), g/100g	1.6-3.6	2 维生素E的测定

1 虾青素的测定

1.1 原理：虾青素是一种类胡萝卜素，因其分子结构中的共轭双键体系及离域化的π电子，在可见光区表现出强吸收带，且每种类胡萝卜素分子的最大吸收峰位置与紫外可见光谱的精细结构都是具有特征性的。由于类胡萝卜素分子的这种光吸收性质，溶液中的类胡萝卜素一般服从Beer-Lambert定律，所以通过分光光度法可实现对其精确的定量分析。

1.2 标准品及试剂

1.2.1 冰醋酸：分析纯。

1.2.2 二甲亚砜(DMSO)：分析纯。

1.2.3 虾青素标准品。

1.3 仪器

1.3.1 涡旋混匀器。

1.3.2 恒温水浴锅。

1.3.3 离心机。

1.3.4 紫外可见分光光度计。

1.3.5 电子分析天平。

1.4 溶液配制

1.4.1 含2.5%冰醋酸的DMSO溶液：准确移取2.5mL冰醋酸置于100mL容量瓶中，用DMSO定容至刻度，摇匀。

1.4.2 虾青素标准储备液：准确称取虾青素标准品6.6mg于100mL容量瓶中，加入含2.5%冰醋酸的DMSO溶液溶解并定容，制得标准品储备液。

1.5 分析步骤

1.5.1 供试品溶液的制备：准确称取软胶囊内容物0.1g-0.2g于50mL离心管中，加入10mL含2.5%冰醋酸的DMSO溶液，涡旋混匀，70℃水浴5min，离心，取上清液。反复提取直至上清液为近乎无色。合并上清液并定容至100mL，混匀，再准确移取1mL与10mL容量瓶，用含2.5%冰醋酸的DMSO溶液定容，混匀，此为待测液。同时作样品空白溶液。

1.5.2 标准曲线的制备：准确移取虾青素标准储备液0.2、0.3、0.5、0.9、1.2、1.5、1.8mL，用含2.5%冰醋酸的DMSO溶液稀释并定容至25mL。

1.6 测定及计算：以含2.5%冰醋酸的DMSO溶液作空白，于489nm波长下测定吸光度。以标准溶液吸光度及浓度绘制标准曲线，计算供试品溶液浓度。

$$X = \frac{C \times V}{M \times 10000}$$

式中：

- X—样品中虾青素的含量, g/100g;
- C—由标准曲线计算得到的供试品溶液中虾青素的浓度, μg/mL;
- V—供试品溶液的稀释体积, mL;
- M—称取样品质量, g。

计算结果小数点后保留两位有效数字。

2 维生素E的测定（按GB 5009.82食品安全国家标准 食品中维生素A、D、E的测定测定）

2.1 原理：试样中的维生素E经皂化、提取、净化、浓缩后，反相液相色谱柱分离，紫外检测器检测，外标法定量。

2.2 设备和仪器

2.2.1 高效液相色谱仪。

2.2.2 电子分析天平。

2.2.3 恒温水浴振荡器。

2.2.4 旋转蒸发仪。

2.2.5 氮吹仪。

2.2.6 紫外分光光度计。

2.2.7 有机系过滤头（孔径为0.22μm）。

2.3 标准品及试剂

2.3.1 标准品：维生素E标准品（α-生育酚）。

2.3.2 无水乙醇：优级纯。

2.3.3 抗坏血酸：优级纯。

2.3.4 氢氧化钾：分析纯。

2.3.5 石油醚：沸程为30℃-60℃。

2.3.6 无水硫酸钠：分析纯。

2.3.7 pH试纸：pH范围1-14。

2.3.8 甲醇：色谱纯。

2.3.9 2,6-二叔丁基对甲酚：简称BHT分析纯。

2.3.10 水：纯净水。

2.4 试剂配制

2.4.1 氢氧化钾溶液（50g/100g）：称取50g氢氧化钾，加入50mL水溶解，冷却后，储存于聚乙烯瓶中。

2.4.2 标准溶液配制：

2.4.3 维生素E标准储备液：准确称取α-生育酚150mg，用无水乙醇溶解后，转移入100mL棕色容量瓶中，定容至刻度，此溶液浓度约为1.50mg/mL，密封，-20℃下避光保存，有效期为6个月。临用前将溶液温度回升至20℃，并进行浓度校正。

2.4.4 维生素E标准中间液：准确移取10 mL维生素E标准储备液于50mL棕色容量瓶中，用甲醇定容至刻度，浓度约为0.3mg/mL，-20℃下避光保存，有效期为半个月。

2.4.5 维生素E标准系列工作液：分别准确吸取维生素E标准中间液0.5mL、1.0mL、2.0mL、4.0mL、6.0mL、8.0mL、10mL于10mL棕色容量瓶，用甲醇定容至刻度，摇匀。该标准系列维生素E浓度约为0.015g/L、0.03g/L、0.06g/L、0.12g/L、0.18g/L、0.24g/L、0.30g/L。

2.4.6 维生素E标准溶液浓度校正：准确移取α-生育酚标准储备液500μg于10mL棕色容量瓶中，用无水乙醇定容至刻度，混匀，分别用1cm石英比色皿，以无水乙醇为空白参比，在292nm下测定其吸光度。试液中维生素E的浓度按下式计算：

$$X = \frac{A \times 10^4}{E}$$

式中：

X—维生素E标准稀释液浓度，μg/mL；

A—维生素E稀释液的平均紫外吸光值；

10⁴—换算系数；

E—维生素E 1%比色光系数（292 nm，α-生育酚比色光系数为76）。

2.5 分析步骤：使用的器皿不得含有氧化性物质；分液漏斗活塞玻璃表面不得涂油；处理过程应避免紫外光照，尽可能避光操作；提取过程应在通风柜中操作。

2.5.1 皂化：称取0.5g经均质处理的试样于150mL平底烧瓶中，加入20mL温水混匀，加入1.0g抗坏血酸和0.1gBHT

，混匀，加入30mL无水乙醇，加入15mL氢氧化钾溶液，边加边振摇，混匀后于80℃恒温水浴震荡皂化30min，皂化后立即用冷水冷却至室温。

2.5.2 提取：将皂化液用30mL水转入250mL的分液漏斗中，加入50mL石油醚，震荡萃取5min，将下层溶液转移至另一250mL的分液漏斗中，加入50mL的石油醚再次萃取，合并醚层。

2.5.3 洗涤：用约100mL水洗涤醚层，约需重复3次，直至将醚层洗至中性（用pH试纸检测下层溶液pH）去除下层水相。

2.5.4 浓缩：将洗涤后的醚层经无水硫酸钠（称取3 g）滤入250mL旋转蒸发瓶，用15mL石油醚冲洗分液漏斗及无水硫酸钠2次，并入蒸发瓶内，并将其在旋转蒸发仪上，于40℃水浴下减压蒸馏，瓶中醚液剩下约2mL时，取下蒸发瓶，立即用氮气吹至近干。用甲醇分次将蒸发瓶中残留物溶解并转移至100mL棕色容量瓶中，定容至刻度，摇匀，溶液过0.22μm有机系滤膜后供高效液相色谱仪测定。

2.6 色谱条件

2.6.1 色谱柱：C₁₈（柱长250mm，内径4.6μm，粒径5μm）。

2.6.2 柱温：30℃。

2.6.3 流动相：甲醇。

2.6.4 流速：0.8mL/min。

2.6.5 紫外检测波长：294nm。

2.6.6 进样量：10μL。

2.7 标准曲线的制作：本法采用外标法定量。将维生素E标准系列工作溶液分别注入高效液相色谱仪中，测定相应的峰面积，以峰面积为纵坐标，以标准测定液浓度为横坐标绘制标准曲线，计算直线回归方程。

2.8 样品测定：试样经高效液相色谱仪分析，测得峰面积，采用外标法定量通过上述标准曲线计算其浓度，每测定6个样品用同一份标准溶液检查仪器的稳定性。

2.9 分析结果的表述：试样中维生素E的含量按下式计算：

$$X=\frac{q \times V \times f \times 100}{m}$$

式中：

- X—样品中维生素E的含量，g/100g；
- q—由标准曲线计算得到的试样中维生素E的浓度，μg/mL；
- V—样品溶液定容体积，mL；
- f—换算因子 f=0.000001；
- 100—试样中量以每100g计算的换算系数；
- m—试样的称样量，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.雨生红球藻提取物

项 目	指 标
来源	雨生红球藻（ <i>Haematococcus pluvialis</i> ）、红花籽油
制法	经破壁（机械磨机破壁10000-20000r/min）、干燥、超临界CO ₂ 萃取（夹带剂：95%乙醇，CO ₂ 流量200-220L/h/kg，萃取釜压力30MPa，萃取釜温度40℃，分离釜压力6-10MPa，分离釜温度40℃）、含量检测、混合、包装等主要工艺制成
提取比例	1:3-1:4

感官要求	暗红色油状物，具本品特有的滋味、气味，无异味
虾青素，%	≥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
镉（以Cd计），mg/kg	≤0.1
菌落总数，CFU/g	≤30000
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
沙门氏菌	≤0/25g

2.维生素E（d-α-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。

3.亚麻籽油：应符合GB/T 8235《亚麻籽油》的规定。

4.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。

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.纯化水：应符合《中华人民共和国药典》的规定。