

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G20210021

汤臣倍健®雨生红球藻软胶囊

- 【原料】 雨生红球藻提取物
- 【辅料】 红花籽油、明胶、纯化水、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】 高密度聚乙烯瓶应符合YBB00122002的规定；硅胶干燥剂应符合YBB00122005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	囊皮呈无色透明，内容物呈红色至深红色，颜色均匀一致
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味，无异味
性状	软胶囊，表面光滑无破损；内容物为油状物
杂质	无正常视力可见的外来异物

【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
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》
酸价，mgKOH/g	≤7.0	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
镉（以Cd计），mg/kg	≤0.2	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	≥0.80	1 虾青素的测定

1 虾青素的测定

1.1 试剂

- 1.1.1 虾青素：对照品。
- 1.1.2 乙腈：色谱纯。
- 1.1.3 丙酮：分析纯。
- 1.1.4 无水硫酸钠：分析纯。
- 1.1.5 2,6-二叔丁基对甲酚（BHT）：化学纯。
- 1.1.6 纯化水。

1.2 仪器

- 1.2.1 电子天平：AL-204 TD-215D。
- 1.2.2 超声波清洗器：KQ-500E。
- 1.2.3 高效液相色谱仪：1260 1200 LC-15C LC-20A。
- 1.2.4 色谱柱：C18, 4.6mm×250mm, 5μm。
- 1.2.5 容量瓶：25mL; 50mL; 100mL。
- 1.2.6 滤膜：0.45μm。

1.3 对照品溶液的制备

1.3.1 虾青素标准贮备液的配制：精密称取10mg对照品置100mL棕色容量瓶中，用乙腈提取液（0.25gBHT溶解于500mL乙腈中）溶解，并稀释至刻度，摇匀，放在4℃的冰箱中储存备用。

1.3.2 标准品溶液的配制：精密移取3mL溶液于100mL的棕色容量瓶中，用乙腈溶解并定容，经0.45μm的滤头滤过作为对照品溶液，分别进样2μL、5μL、10μL、15μL、20μL。

1.4 供试品溶液的制备：精密称取25mg试样，置于100L棕色容量瓶中，加入丙酮（包含500mg/L BHT）溶液溶解后，稀释至刻度，摇匀。从上述供试品中精密移取2mL溶液到10mL的棕色容量瓶中，用丙酮（包含500mg/L BHT）溶液定容。即得提取物。移取3mL提取物于玻璃管，加入2mL 0.05mol/L的Tris-HCL缓冲液（pH=7.0）；将玻璃管置于37℃水浴中，平衡2min。加入600μL胆固醇酯酶溶液（用0.05mol/mL 的Tris-HCL缓冲液PH=7.0，进行溶解；配制浓度为3.4U/mL的胆固醇酯酶溶液。）于测试管中，盖上盖子，置于37℃水浴中反应45min，同时轻轻摇匀。再向管中加入0.45g的无水硫酸钠和4mL石油醚，涡旋混合30s。将玻璃管放入离心机中，以3500r/min的转速，离心3min。使溶液分层，并使类胡萝卜素从水相转移到石油醚层中。用移液器将含类胡萝卜素混合物的石油醚层转移至洁净试管中（注意：避免移出乳化状态的中间

层溶液)。再在试管水层中加入2-4mL石油醚，涡旋混合并离心。将石油醚类胡萝卜素混合液移至之前收集的类胡萝卜素混合液中。用氮吹仪在室温条件下吹干后，将溶液重新溶解到3mL乙腈中，经0.45μL的滤头滤过作为供试品溶液。

1.5 色谱条件

- 1.5.1 色谱柱：ODS C₁₈柱，250mm×4.6mm，5μm。
- 1.5.2 流动相：乙腈：水=95:5。
- 1.5.3 流速：1.0mL/min。
- 1.5.4 柱温：35℃。
- 1.5.5 检测器：紫外检测器。
- 1.5.6 检测波长：475nm。
- 1.5.7 运行时间：25min。
- 1.5.8 进样量：10μL。
- 1.5.9 进样1.3的对照液和1.4的样品溶液，记录数据。

1.6 根据色谱工作站对样品和对照品的数据按下面公式进行计算，得出样品中虾青素的含量：

$$C=aA+b$$
$$X=V\times C\times K/M$$
$$X_1=V\times C\times K\times 1.2/M$$
$$X_2=V\times C\times K\times 1.6/M$$
$$X_{\text{平均}}=(X+X_1+X_2)/2$$

式中：

- X—样品中P(E)含量%；
- X₁—样品中P(9-Z)含量%；
- X₂—样品中P(13-Z)含量%；
- X_{平均}表示2个平行样中P(E)、P(9-Z)和P(13-Z)含量的平均值之和；
- A—样品中P(E)、P(9-Z)、P(13-Z)的峰面积；
- 1.2—P(9-Z)响应因子校正值；
- 1.6—P(13-Z)响应因子校正值；
- K—0.001（单位转换系数：μg转换为mg）
- C—样品溶液中P(E)、P(9-Z)、P(13-Z)的质量浓度，μg/mL；
- a—线性方程的斜率；
- b—线性方程的截距；
- M—样品的质量，mg；
- R—对照品纯度%；
- V—样品稀释的总体积，mL。

- 1.6.1 计算结果保留二位有效数字。
- 1.6.2 平行测量结果以算术平均值表示，相对偏差≤5.0%。
- 1.6.3 本测定结果表述为样品中含虾青素的百分含量。

【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> ）
制法	经超临界CO ₂ 萃取（压力25-35MPa、温度35-45℃）、分离（I压力5-10MPa、II压力5-10MPa，I温度40-50℃、II温度40-50℃）、稀释、包装等主要工艺制成
感官要求	红色或深红色油状物，无正常视力可见外来异物，具有本品特有的气味和滋味，无异味

总虾青素, %	≥5.0
铅 (以Pb计), mg/kg	≤1.5
总砷 (以As计), mg/kg	≤2.0
总汞 (以Hg计), mg/kg	≤0.3
镉 (以Cd计), mg/kg	≤0.2
六六六, mg/kg	≤0.2
滴滴涕, mg/kg	≤0.2
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. 红花籽油: 应符合GB/T 22465《红花籽油》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GB 29950《食品安全国家标准 食品添加剂 甘油》的规定。
