

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20200232

红白劲盾®雨生红球藻葡萄提取物软胶囊

- 【原料】 葡萄提取物、雨生红球藻（经辐照）、维生素E（d-α-生育酚）
- 【辅料】 沙棘油、明胶、纯化水、甘油、蜂蜡、氧化铁红
- 【生产工艺】 本品经过筛、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	胶皮呈暗红色，内容物呈棕红色
滋味、气味	具有本品固有的滋味、气味，无异味
性状	软胶囊，完整，无破裂，内容物为油性膏状物，无劣变
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，%	≤5.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》
酸价，mgKOH/g	≤4.0	GB 5009.229
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
六六六，mg/kg	≤0.1	GB/T 5009.19
滴滴涕，mg/kg	≤0.1	GB/T 5009.19

【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
维生素E，g/100g	2.0~6.0	GB 5009.82
白藜芦醇，g/100g	≥0.8	GB 24903
虾青素，g/100g	≥0.2	SN/T 2327

【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. 葡萄提取物

项 目	指 标
来源	葡萄 应符合相关食品安全国家标准的规定
制法	经清洗、打浆、酶解（纤维素酶，60℃，1.5h）、萃取、减压浓缩（-0.08MPa，50~60℃）、喷雾干燥（进风温度180~190℃，出风温度70~80℃）、包装等主要工艺加工制成

得率，%	0.21~0.28
感官要求	棕色粉末
白藜芦醇，%	≥5
水分，%	≤8
灰分，%	≤2
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
六六六，mg/kg	≤0.1
滴滴涕，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
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

2. 雨生红球藻（经辐照）

项 目	指 标
来源	雨生红球藻藻种
制法	经选育优良雨生红球藻藻种进行人工养殖、采收雨生红球藻孢子、清洗、破壁（高压均质：40MPa，室温，循环3次）、真空干燥（-0.06~-0.08MPa，60℃）、粉碎、包装、辐照灭菌（ ⁶⁰ Co，4kGy，U≤2）等主要工艺加工制成
感官要求	红色或深红色粉末
蛋白质，%	≥15
总虾青素（以全反式虾青素计），%	≥1.5
全反式虾青素，%	≥0.8
水分，%	≤10
灰分，%	≤15
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	≤30000
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

3. 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。

4. 沙棘油：应符合DB 15/431《食用沙棘果汁油》的规定。

5. 明胶：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

6. 纯化水：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

7. 甘油：应符合《中华人民共和国药典》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。

9. 氧化铁红：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
