

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20120275

艾诗特®雨生红球藻胶囊

- 【原料】 雨生红球藻
- 【辅料】 红花籽油、明胶、纯化水、甘油
- 【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】 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	囊皮呈无色透明，内容物呈红色
滋味、气味	微腥，具本品特有气味
状态	软胶囊，完整光洁，无粘连；内容物为油状悬混液；无肉眼可见外来杂质

【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
灰分，g/100g	≤7.5	GB 5009.4（取胶囊6粒）
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》（取胶囊6粒）
酸价，mgKOH/g	≤4	GB/T 5009.37
过氧化值，meq/kg	≤20.0	GB/T 5009.37
铅（以Pb计），mg/kg	≤2.0	GB 5009.12（取胶囊2粒）
总砷(以As计)，mg/kg	≤1.0	GB 5009.11（取胶囊8粒）
总汞(以Hg计)，mg/kg	≤0.3	GB 5009.17（取胶囊2粒）
黄曲霉毒素B ₁ ，μg/kg	≤10	GB 5009.22（取胶囊8粒）

【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（取胶囊8粒）
大肠菌群，MPN/g	≤0. 92	GB 4789. 3 “MPN计数法”（取胶囊8粒）
霉菌和酵母，CFU/g	≤50	GB 4789. 15（取胶囊8粒）
沙门氏菌	≤0/25g	GB 4789. 4（取胶囊8粒）
金黄色葡萄球菌	≤0/25g	GB 4789. 10（取胶囊8粒）

【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. 31	1 虾青素的测定

1 虾青素的测定

1.1 样品处理：精确称取内容物样品10~15mg，置于带刻度的玻璃离心管中。向离心管中加入100mL中含有2.5mL醋酸的DMSO（二甲基亚砷）2mL，摇匀，于70℃保温5min，保温过程中要不断摇动离心管。以3500 r/min离心5min，将上清液移入10mL容量瓶中。按“向离心管中加入100mL中含有2.5mL醋酸的DMSO（二甲基亚砷）2mL”起至“将上清液移入10mL容量瓶中”步骤重复操作4次。将收集的上清液用DMSO精确定容至10mL，此体积记为V，取1mL置于另一10mL容量瓶中，用DMSO精确定容至10mL，此溶液待测。

1.2 测定：将待测溶液置于1cm光径比色杯中，在489nm波长处测定吸光值A，用DMSO溶液（不得用空气）做空白对照。

1.3 结果计算

$$X = \frac{A_{489} \times V \times a}{1908 \times m}$$

式中：

- X—样品中虾青素的含量，g/100g；
- A₄₈₉—在489nm波长处的吸光度值；
- V—样品定容的体积，mL；
- a—稀释倍数；
- 1908—消光系数；
- m—样品质量，g。

【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：应符合国家卫生和计划生育委员会《关于批准雨生红球藻等新资源食品的公告》（2010年第17号）中“雨生红球藻”项下的规定。
- 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《中华人民共和国药典》的规定。