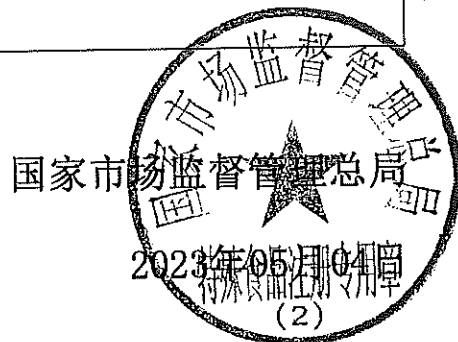


国家市场监督管理总局
国产保健食品注册证书

产品名称	如新华茂悠然牌番茄红素雨生红球藻软胶囊		
注册人	如新（中国）日用保健品有限公司 如新（中国）日用保健品有限公司湖州分公司 上海新如生物科技有限公司		
注册人地址	上海市奉贤区环城西路3000号 湖州市新竹路819号 上海市奉贤区远东路1515弄龙洋工业园区29号厂房、23号厂房一层		
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G20230253	有效期至	2028年5月3日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注			



No. 23000372

国家市场监督管理总局
保健食品产品说明书

国食健注G20230253

如新华茂悠然牌番茄红素雨生红球藻软胶囊

【原料】鱼油、番茄红素油树脂（番茄红素、葵花籽油）、雨生红球藻（雨生红球藻、磷脂、抗坏血酸棕榈酸酯、维生素E（d1- α -生育酚）、二氧化硅）

【辅料】明胶、纯化水、甘油、蜂蜡、天然橙味香精、迷迭香提取物

【标志性成分及含量】每100g含：EPA 20.2g、DHA 13.3g、番茄红素0.165g

【适宜人群】血脂偏高者

【不适宜人群】少年儿童、孕妇、乳母

【保健功能】辅助降血脂

【食用量及食用方法】每日2次，每次2粒，口服

【规格】605mg/粒

【贮藏方法】密闭，阴凉干燥处存放

【保质期】24个月

【注意事项】本品不能代替药物；适宜人群外的人群不推荐食用本产品；置儿童不能触及处；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G20230253

如新华茂悠然牌番茄红素雨生红球藻软胶囊

【原料】 鱼油、番茄红素油树脂（番茄红素、葵花籽油）、雨生红球藻（雨生红球藻、磷脂、抗坏血酸棕榈酸酯、维生素E（dl- α -生育酚）、二氧化硅）

【辅料】 明胶、纯化水、甘油、蜂蜡、天然橙味香精、迷迭香提取物

【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	囊皮呈透明淡黄色，内容物呈红色至红褐色
滋味、气味	具有产品应有的滋味、气味，无异味
性状	软胶囊，表面光滑无破损，内容物为膏状
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
酸价，mgKOH/g	≤ 5.0	1 酸价的测定
过氧化值，%	≤ 0.25	GB 5009.227
灰分，%	≤ 3.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤ 60	《中华人民共和国药典》
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 ， $\mu\text{g/kg}$	≤ 10	GB 5009.22
六六六，mg/kg	≤ 0.1	GB/T 5009.19
滴滴涕，mg/kg	≤ 0.1	GB/T 5009.19

No. 23005134

1 酸价的测定

1.1 试剂

1.1.1 石油醚：沸程：30-60℃。

1.1.2 甲苯-异丙醇（1:1）。

1.1.3 氢氧化钾标准滴定溶液[c（KOH）=0.10mol/L]。

1.2 仪器

1.2.1 电位滴定仪。

1.2.2 电极：非水相酸碱滴定电极。

1.2.3 滴定模式：等体积等当点滴定模式，体积增量0.1mL（试剂空白试验的体积增量为0.01mL）。

1.3 分析步骤

1.3.1 称取本品内容物约5g（精确至0.0001g），加入50mL石油醚，充分溶解后用快速滤纸过滤，将滤液减压挥干溶剂，得到的油脂用50mL甲苯-异丙醇（1：1）溶解，然后将溶液转移至100mL烧杯中，在烧杯上装上电位滴定组件，开启搅拌均匀，用氢氧化钾滴定液（0.1mol/L）进行滴定至等当点。

1.3.2 用50mL甲苯-异丙醇（1：1）按照1.3.1做试剂空白试验。

1.4 计算结果

$$X = \frac{(V_1 - V_2) \times C \times 56.11}{m}$$

式中：

X—试样的酸价（以氢氧化钾计），mg/g；

V₁—试样消耗氢氧化钾标准滴定溶液的体积，mL；

V₂—试剂空白消耗氢氧化钾标准滴定溶液的体积，mL；

C—氢氧化钾标准滴定溶液的浓度，mol/L；

m—样品的质量，g。

56.11—与1.0mL氢氧化钾标准滴定溶液[c（KOH）=1.000mol/L]相当的氢氧化钾毫克数。

【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
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
EPA，g/100g	≥20.2	1 EPA、DHA的测定
DHA，g/100g	≥13.3	1 EPA、DHA的测定
番茄红素，g/100g	≥0.165	2 番茄红素的测定

1 EPA、DHA的测定

1.1 适用范围：本方法规定了用气相色谱法测定产品中二十碳五烯酸（简称EPA，下同）和二十二碳六烯酸（简称DHA，下同）的含量。

1.2 原理：油脂经皂化处理生成游离脂肪酸，试样中的长碳链不饱和脂肪酸（EPA，DHA）经甲酯化后，经毛细管气相色谱，内标法定量测定含量。

1.3 试剂

除非另有说明，本法所用试剂均为分析纯，水为蒸馏水，色谱用水为去离子水（自制），符合GB/T 6

682中一级水规定。

- 1.3.1 正己烷：色谱纯，购自Merck公司。
- 1.3.2 0.05g/L BHT正己烷溶液：取50mg BHT溶解在1L正己烷中。
- 1.3.3 14%三氟化硼甲醇试剂：购自Sigma-Aldrich公司。
- 1.3.4 0.5N氢氧化钠甲醇溶液：取2.0g氢氧化钠溶解在100mL甲醇中。
- 1.3.5 饱和氯化钠溶液：取36g氯化钠溶解在100mL水中。
- 1.3.6 无水硫酸钠：分析纯。
- 1.3.7 标准品：二十三碳酸甲酯内标物(C₂₃:0)，纯度≥99.0%；EPA(C₂₀:5n₃)甲酯，纯度≥99.0%；DHA(C₂₂:6n₃)甲酯标准品：纯度≥99.0%。

1.4 仪器设备

- 1.4.1 气相色谱仪：配氢火焰离子检测器(FID)。
- 1.4.2 色谱柱：毛细管色谱柱(键合/交联聚乙二醇固定相)，30.0m×250μm，0.25μm或同等性能色谱柱。
- 1.4.3 恒温水浴：(40℃-100℃)±1℃。
- 1.4.4 分析天平：精度0.1mg。

1.5 分析步骤

1.5.1 色谱条件

- 1.5.1.1 载气：氮气(>99.999%)，流量：1.0mL/min。
- 1.5.1.2 尾吹：氮气10mL/min。
- 1.5.1.3 进样体积：1μL，分流比：100:1。
- 1.5.1.4 进样口：温度250℃。
- 1.5.1.5 检测器：氢火焰离子检测器(FID)，温度270℃。
- 1.5.1.6 程序升温：初始温度：170℃，170℃-225℃，升温速率1℃/min；225℃保持7min检测结束。全部运行时间：约62分钟。

1.5.1.7 氢气：30mL/min；空气300mL/min。

1.5.2 样品处理：精密称取170mg样品及35mg二十三碳酸甲酯内标至10mL容量瓶中，加入0.05g/L BHT正己烷溶液溶解并定容至刻度。精密吸取2.0mL样品溶液至25mL具塞离心管中，氮气下吹干。加入1.5mL 0.5N氢氧化钠甲醇溶液，充氮气，密塞，置100℃水浴7分钟。取出，放至40-50℃。加入2.0mL 14%三氟化硼甲醇试剂，充氮气，密塞，置100℃水浴30分钟。取出，放至40-50℃。加入2.0mL正己烷，密塞振摇30秒，加入5.0mL饱和氯化钠溶液，密塞振摇15秒后，3000转/分钟下离心5分钟。取出上层正己烷溶液至另一具塞试管中，再用2.0mL正己烷重复上述操作，合并正己烷溶液大约共4mL，用4mL水，分两次水洗正己烷层。转移正己烷提取液至试管中，加入大约3g-5g无水硫酸钠，振摇1分钟，静置5分钟，吸取上层溶液到进样瓶中待测定。

1.5.3 标准溶液的配制：

1.5.3.1 二十三碳酸甲酯内标溶液(7mg/mL)：精密称取70mg二十三碳酸甲酯对照品至10mL的容量瓶中，用0.05g/L BHT正己烷溶液溶解并定容至刻度。

1.5.3.2 EPA甲酯和DHA甲酯的混合标准溶液：精密称取90mg EPA甲酯对照品和60mg DHA甲酯对照品于10mL的容量瓶中，用0.05g/L BHT正己烷溶液溶解并定容至刻度。

1.5.3.3 分别精密吸取1.0mL二十三碳酸甲酯内标溶液(7mg/mL)至5个25mL具塞离心管中，氮气下吹干，分别精密吸取0.5、0.8、1.0、1.2和1.6mL EPA甲酯、DHA甲酯混标溶液至以上5个含有内标物的具塞离心管中，氮气下吹干，按样品处理项下“加入1.5mL 0.5N氢氧化钠甲醇溶液…吸取上层溶液到进样瓶中待测定”处理得一系列甲酯化标准溶液待进样。

1.6 色谱分析

1.6.1 标准曲线的制备：分别吸取经甲酯化处理后的一系列标准溶液1.0μL，进行气相分析，以标准溶液峰与内标溶液峰的相对保留时间进行定性，用标准溶液峰与内标溶液峰的峰面积比对浓度比绘制标准曲线。

1.6.2 试样测定：取1.0μL制备好的试样进行气相分析，以标准溶液峰与内标溶液峰的相对保留时间进行定性，用标准溶液峰与内标溶液峰的峰面积比定量，内标法计算。

1.6.3 结果结算

样品中二十碳五烯酸(EPA)或二十二碳六烯酸(DHA)的含量(X_i)以质量分数计，以%表示，按下式计算。

$$X_i = \frac{F_i \times A_i \times m_{c23} \times f \times 100}{A_{c23} \times m}$$

式中：

X_i—样品中二十碳五烯酸(EPA)或二十二碳六烯酸(DHA)的含量，%；

F_i—二十碳五烯酸(EPA)或二十二碳六烯酸(DHA)甲酯的响应因子；

No. 23005136

A_i —样品中二十碳五烯酸（EPA）或二十二碳六烯酸（DHA）甲酯的峰面积；

A_{C23} —样品中加入的内标物二十三碳酸甲酯的峰面积；

m_{C23} —样品中加入的内标物二十三碳酸甲酯的质量，mg；

m —样品的质量，mg；

f —脂肪酸甲酯转化成脂肪酸的转换系数， $f_{EPA}=0.9557$ and $f_{DHA}=0.9590$ 。

二十碳五烯酸（EPA）或二十二碳六烯酸（DHA）甲酯的响应因子 F_i 按下式计算。

$$F_i = \frac{C_{si} \times A_{23}}{A_{si} \times C_{23}}$$

式中：

F_i —二十碳五烯酸（EPA）或二十二碳六烯酸（DHA）甲酯的响应因子；

C_{Si} —混标中二十碳五烯酸（EPA）或二十二碳六烯酸（DHA）甲酯的浓度，mg/mL；

A_{23} —二十三碳酸甲酯的峰面积；

A_{Si} —二十碳五烯酸（EPA）或二十二碳六烯酸（DHA）甲酯的峰面积；

C_{23} —混标中二十三碳酸甲酯的浓度，mg/mL。

1.6.4 结果表示：分析结果保留两位有效数字。

2 番茄红素的测定

2.1 适用范围：本方法规定了用高效液相色谱法测定本产品中番茄红素的含量。

2.2 原理：用二甲基亚砩对样品进行解包被，二氯甲烷超声提取样品中的番茄红素，甲醇定容，然后用高效液相色谱法测定，以保留时间定性，峰面积定量。

2.3 试剂

2.3.1 乙腈：色谱纯。

2.3.2 甲醇：色谱纯。

2.3.3 二氯甲烷：分析纯。

2.3.4 无水乙醇：分析纯。

2.3.5 二甲基亚砩（DMSO）：化学纯。

2.3.6 环己烷：分析纯。

2.3.7 2,6-二叔丁基对甲酚（2,6-Di-tert-butyl-4-methylphenol, BHT）：购于Sigma公司。

2.3.8 番茄红素对照品：使用前校正纯度。

2.4 仪器

2.4.1 高效液相色谱仪：双高压输液泵，配紫外检测器。

2.4.2 离心机。

2.4.3 超声波清洗器。

2.4.4 滤膜过滤器。

2.5 分析步骤

2.5.1 色谱条件

2.5.1.1 色谱柱：反相Phenomenex Luna C_{18} 柱， $5\mu m$ ， $150 \times 4.6 mm$ 。

2.5.1.2 预柱：Phenomenex Luna C_{18} 柱， $4.0 \times 3.0 mm$ 。

2.5.1.3 流动相：甲醇-乙腈（90：10）。

2.5.1.4 柱温： $30^\circ C$ 。

2.5.1.5 流速：1.2 mL/min。

2.5.1.6 检测波长：472 nm。

2.5.2 样品处理：称取600 mg样品，置于50 mL棕色容量瓶中，加入50 mg BHT和10 mL DMSO， $60^\circ C$ 水浴加热10分钟，再超声5分钟。加入20 mL二氯甲烷，超声20分钟，冷却至室温然后用甲醇定容至刻度，经滤膜过滤，弃去初滤液，取续滤液进样。

2.5.3 标准溶液的配制：

2.5.3.1 番茄红素标准品储备液的配制：准确称番茄红素标准品1.0 mg于10 mL棕色容量瓶中，加入10 mg BHT和8 mL二氯甲烷，超声5分钟，冷却至室温然后用二氯甲烷定容至刻度，浓度约为0.1 mg/mL，作为标准品储备溶液。

2.5.3.2 番茄红素标准品储备液浓度的校正：取2.5.3.1项下标准储备溶液0.5 mL，于一25 mL容量瓶中，加环己烷定容至刻度，摇匀。以1 mL比色杯，环己烷为空白，于波长476 nm附近最大吸收处测其吸光值，平行测定3份，取均值。计算公式：

$$C = A \times D / (E \times 1000)$$

式中：

C —番茄红素标准储备液浓度，mg/mL；

A —吸光值；

No. 23005137

E—番茄红素在环己烷溶液中，于1cm比色杯、476nm附近最大吸收波长处，溶液浓度1mg/L的消光系数为0.331；

1/1000—将mg/L换算成mg/mL；

D—测定过程稀释倍数

2.5.3.3 标准工作液的配置：分别吸取番茄红素标准品储备液0.2、0.5、1.0、2.0、3.0mL置于5个5mL容量瓶中，加入含有0.4%BHT的二氯甲烷-甲醇（1：1）定容至刻度，混匀。

2.5.4 色谱分析

2.5.4.1 标准曲线的制备：分别取五个标准工作溶液各10μL，进行HPLC分析，以标准溶液峰的保留时间进行定性，用峰面积对浓度绘制标准曲线。

2.5.4.2 试样测定：取10μL制备好的试样进行HPLC分析，以标准溶液峰的保留时间进行定性，峰面积定量，外标法计算。

2.6 分析结果的表述

2.6.1 计算公式：

$$X_i=A_i\times C_{si}\times V\times 100/(A_{si}\times V_m)$$

式中：

X_i —样品溶液中番茄红素的含量，mg/100g；

A_i —样品溶液中番茄红素的峰面积；

C_{si} —标准溶液中番茄红素的浓度，mg/g；

A_{si} —标准溶液中番茄红素的峰面积；

V —样品定容的体积，mL；

V_m —样品取样的体积，mL。

2.6.2 结果表示：分析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. 鱼油：应符合SC/T 3503《多烯鱼油制品》的规定，其中EPA≥29%，DHA≥19%。

2. 番茄红素油树脂（番茄红素、葵花籽油）

项 目	指 标
来源	番茄红素、葵花籽油
制法	将番茄红素分散于葵花籽油中、在<70℃下混合/研磨至少12h、筛分（200μm）、包装等主要工艺制成
感官要求	深红色至红褐色油状液体
水分，g/100g	≤0.5
番茄红素，%	10.0~11.5
铅（以Pb计），mg/kg	≤2.0
砷（以As计），mg/kg	≤1.0
铬（以Cd计），mg/kg	≤1.0
汞（以Hg计），mg/kg	≤0.1
菌落总数，CFU/g	≤30000
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

3. 雨生红球藻（雨生红球藻、磷脂、抗坏血酸棕榈酯、维生素E（d1-α-生育酚）、二氧化硅）

项 目	指 标
来源	雨生红球藻、磷脂、抗坏血酸棕榈酯、维生素E（d1-α-生育酚）、二氧化硅
制法	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，经球磨机研磨破壁（进料速度60L/h）、加入抗氧化剂、再次球磨机研磨破壁（进料速度60L/h，两次破壁后破壁率达99%以上）、喷雾干燥、加入二氧化硅作为抗结剂、过筛、正式包装前经巴氏杀菌（120℃，1min）等工艺制成
感官要求	红色或深红色粉末
总虾青素含量（以全反式虾青素计），%	≥5.0
全反式虾青素含量，%	≥0.8
水分，%	≤10
灰分，%	≤15
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

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. 纯化水：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

6. 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。

7. 蜂蜡：应符合GB/T 24314《蜂蜡》的规定。

8. 天然橙味香精：应符合GB 30616《食品安全国家标准 食品用香精》的规定。

9. 迷迭香提取物

项 目	指 标
来源	迷迭香的茎、叶
制法	经提取（加10、6倍量85%食用乙醇80℃提取2次，分别1.5h、1h）、过滤、合并提取液、浓缩、真空干燥（60℃以下，<-0.08MPa）、粉碎、过筛、混合、包装等主要工艺制成
感官要求	淡黄色至黄绿色粉末；具有迷迭香味，易溶于油脂
总抗氧化成分（以鼠尾草酸和鼠尾草酚计），%	≥10.0
水分，%	≤5.0
灰分，%	≤3.0
铅（以Pb计），mg/kg	≤2.0
砷（以As计），mg/kg	≤3.0
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