

国家市场监督管理总局  
国产保健食品注册证书

|       |                                                    |      |            |
|-------|----------------------------------------------------|------|------------|
| 产品名称  | 总统牌雨生红球藻葡萄籽胶囊                                      |      |            |
| 注册人   | 北京同仁堂健康药业股份有限公司                                    |      |            |
| 注册人地址 | 北京市北京经济技术开发区景园北街2号58幢5层-13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G20230518                                      | 有效期至 | 2028年8月28日 |
| 附件    | 附1 产品说明书、附2 产品技术要求                                 |      |            |
| 备注    |                                                    |      |            |



附1

国家市场监督管理总局  
保健食品产品说明书

国食健注G20230518

总统牌雨生红球藻葡萄籽胶囊

【原料】雨生红球藻粉（虾青素油、辛烯基琥珀酸淀粉钠、抗坏血酸、dl- $\alpha$ -生育酚）、葡萄籽提取物

【辅料】微晶纤维素、硬脂酸镁、二氧化硅

【标志性成分及含量】每100g含：原花青素 12g、全反式虾青素 230mg

【适宜人群】中老年人

【不适宜人群】少年儿童、孕妇、乳母

【保健功能】有助于抗氧化

【食用量及食用方法】每日2次，每次2粒，口服

【规格】0.45g/粒

【贮藏方法】置常温干燥处保存

【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

No. 20239116

国家市场监督管理总局  
保健食品产品技术要求

国食健注G20230518

总统牌雨生红球藻葡萄籽胶囊

【原料】 雨生红球藻粉（虾青素油、辛烯基琥珀酸淀粉钠、抗坏血酸、d1-α-生育酚）、葡萄籽提取物

【辅料】 微晶纤维素、硬脂酸镁、二氧化硅

【生产工艺】 本品经过筛、混合、装囊、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】 塑料瓶应符合GB 4806.7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    | 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            |
| 状态    | 硬胶囊，完整光洁，内容物为粉末；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         |
|----------------|------|--------------|
| 水分，%           | ≤9.0 | GB 5009.3    |
| 灰分，%           | ≤6.0 | 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  | ≤0.3 | GB 5009.15   |
| 六六六，mg/kg      | ≤0.1 | GB/T 5009.19 |
| 滴滴涕，mg/kg      | ≤0.1 | GB/T 5009.19 |

No. 20239117

【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        |
|-----------------|------|-------------|
| 原花青素, g/100g    | ≥12  | 1 原花青素的测定   |
| 全反式虾青素, mg/100g | ≥230 | 2 全反式虾青素的测定 |

## 1 原花青素的测定

### 1.1 范围

本方法规定了保健食品中原花青素的测定方法。

本方法适用于保健食品中原花青素的含量测定。

本方法最低检出量为3μg, 最低检出浓度为3μg/mL。

本方法最佳线性范围: 3~150μg/mL。

1.2 原理: 原花青素是含有儿茶素和表儿茶素单元的聚合物。原花青素本身无色, 但经过用热酸处理后, 可以生成深红色的花青素离子。本法用分光光度法测定原花青素在水解过程中生成的花青素离子。计算试样中原花青素含量。

### 1.3 试剂

1.3.1 甲醇: 分析纯。

1.3.2 正丁醇: 分析纯。

1.3.3 盐酸: 分析纯。

1.3.4 硫酸铁铵 $\text{NH}_4\text{Fe}(\text{SO}_4)_2 \cdot 12\text{H}_2\text{O}$ 溶液: 用浓度为2mol/L盐酸配成2% (w/v) 的溶液。

1.3.5 原花青素标准品: 葡萄籽提取物, 纯度95%。

### 1.4 仪器

1.4.1 分光光度计。

1.4.2 回流装置。

### 1.5 分析步骤

1.5.1 试样的制备: 取20粒胶囊内容物, 研磨、搅拌均匀。

1.5.2 提取: 称取50~100mg试样置于50mL容量瓶中, 加入30mL甲醇, 超声处理20min, 放冷至室温后, 加甲醇至刻度, 摇匀, 离心或放置至澄清后取上清液备用。

### 1.5.3 测定

1.5.3.1 标准曲线: 称取原花青素标准品10.0mg溶于10mL甲醇中, 吸取该溶液0、0.1、0.25、0.5、1.0、1.5mL置于10mL容量瓶中, 加甲醇至刻度, 摇匀。各取1mL测定。与试样测定方法相同。

1.5.3.2 试样测定: 将正丁醇与盐酸按95:5的体积比混合后, 取出6mL置于具塞锥形瓶中, 再加入0.2mL硫酸铁铵溶液和1mL试样溶液, 混匀, 置沸水浴回流, 精确加热40min后, 立即置冰水中冷却, 在加热完毕15min后, 于546nm波长处测吸光度, 由标准曲线计算试样中原花青素的含量。显色在1小时内稳定。

### 1.6 计算:

$$X(\%) = \frac{m_1 \times v \times 1000}{m \times 1000 \times 1000} \times 100$$

式中:

No. 20239118

X—试样中原花青素的百分含量, g/100g;

$m_1$ —反应混合物中原花青素的量,  $\mu\text{g}$ ;

v—待测样液的总体积, mL;

m—试样的质量, mg。

计算结果保留三位有效数字。

## 2 全反式虾青素的测定

2.1 范围: 本方法检出限为 $0.03\mu\text{g/mL}$ , 定量限为 $0.07\mu\text{g/mL}$ , 线性范围为 $0.1\mu\text{g/mL}$ – $10\mu\text{g/mL}$ 。

2.2 原理: 试样经二氯甲烷与甲醇混合液提取, 氢氧化钠甲醇溶液皂化, 使其中的全反式虾青素酯转化成游离态的全反式虾青素,  $\text{C}_{18}$ 反相色谱柱分离后, 用配有紫外检测器或二极管阵列检测器的液相色谱仪测定, 外标法定量。

### 2.3 试剂

除非另有说明所有试剂均为色谱纯。试验用水应符合GB/T 6682中一级水的规定。

2.3.1 甲醇: 分析纯。

2.3.2 二氯甲烷: 分析纯。

2.3.3 丙酮。

2.3.4 磷酸: 优级纯。

2.3.5 氢氧化钠: 优级纯。

2.3.6 2,6-二叔丁基对甲酚: 化学纯。

2.3.7 1%磷酸溶液(体积分数): 量取10mL磷酸和990mL的水, 混匀后备用。

2.3.8 二氯甲烷-甲醇溶液: 量取250mL二氯甲烷和750mL甲醇, 加入0.5g 2,6-二叔丁基对甲酚, 混匀后备用。

2.3.9 0.1mol/L氢氧化钠-甲醇溶液: 称取0.4g氢氧化钠, 用甲醇溶解并稀释至100mL, 混匀后备用。

2.3.10 2%磷酸-甲醇溶液: 量取2mL磷酸和98mL甲醇, 混匀后备用。

2.3.11 全反式虾青素标准储备液: 准确称取标准品约10mg, 用丙酮溶解并定容于100mL容量瓶中, 此溶液浓度为 $100\mu\text{g/mL}$ , 充氮密封, 置于 $-18^\circ\text{C}$ 冰箱中避光保存, 有效期一个月。

2.3.12 全反式虾青素标准工作液: 准确移取标准储备液5mL于50mL容量瓶中, 用丙酮定容至刻度, 混匀, 再分别移取0.1、0.5、1.0、2.0、5.0、10.0mL于10mL容量瓶中, 用丙酮定容, 然后上机测定, 以峰面积对浓度作标准曲线。现配现用。

### 2.4 仪器

2.4.1 高效液相色谱仪。

2.4.2 离心机。

2.4.3 数控超声清洗器。

2.4.4 分析天平。

2.4.5 涡旋混合器。

2.4.6 氮吹仪。

### 2.5 测定步骤

2.5.1 提取: 准确称取试样约0.4g, 精密称定, 置于50mL离心管中, 加入10mL二氯甲烷-甲醇溶液, 超声提取5min, 取出后以5000r/min离心5min, 将上清液转移至50mL容量瓶中, 离心管中再加入10mL二氯甲烷-甲醇溶液, 重复以上步骤3次以上, 直至提取后的样渣为白色, 合并上清液, 用二氯甲烷-甲醇溶液定容至50mL, 然后静置15min, 准确移取5mL上清液于另一50mL容量瓶中, 用二氯甲烷-甲醇溶液定容, 备用。

2.5.2 皂化: 从上述容量瓶中准确移取5mL溶液于10mL比色管中, 加入0.7mL氢氧化钠-甲醇溶液, 涡旋混合, 充氮密封,  $5^\circ\text{C}$ 冰箱中反应过夜12h–14h。然后在反应液中加入0.4mL2%磷酸-甲醇溶液中和剩余的碱, 混匀, 在氮气吹扫下定容至6mL, 过 $0.45\mu\text{m}$ 滤膜, 待测。

#### 2.5.3 测定:

##### 2.5.3.1 色谱条件

2.5.3.1.1 色谱柱: Waters XBridge™ shield RP18,  $5\mu\text{m}$ ,  $4.6\times 250\text{mm}$  (或Waters Sunfire™  $\text{C}_{18}$ ,  $5\mu\text{m}$ ,  $4.6\times 250\text{mm}$ , 或相当者)。

2.5.3.1.2 流动相: 丙酮-甲醇-水(15:76:9)。

2.5.3.1.3 流速:  $1.0\text{mL/min}$ 。

2.5.3.1.4 波长:  $478\text{nm}$ 。

2.5.3.1.5 柱温:  $30^\circ\text{C}$ 。

2.5.3.1.6 进样量:  $20\mu\text{L}$ 。

2.5.3.2 定量方法: 以标准工作液色谱图中组分的保留时间定性, 以试样峰面积外标法定量。

#### 2.5.4 分析结果计算

No. 20239119

$$X = \frac{C \times V}{m \times 1000} \times 100$$

式中：

X—试样中全反式虾青素的含量，mg/100g；

V—试样定容总体积，mL；

C—测试液中全反式虾青素的浓度（在标准曲线上查得），μg/mL；

m—试样质量，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》“制剂通则”项下“胶囊剂”的规定。

【原辅料质量要求】

#### 1. 雨生红球藻粉（虾青素油、辛烯基琥珀酸淀粉钠、抗坏血酸、dl-α-生育酚）

| 项 目            | 指 标                          |
|----------------|------------------------------|
| 来源             | 虾青素油、辛烯基琥珀酸淀粉钠、抗坏血酸、dl-α-生育酚 |
| 制法             | 经微囊化、过筛、包装等主要工艺制成            |
| 感官要求           | 红色或深红色粉末                     |
| 全反式虾青素含量，%     | ≥1.5                         |
| 水分，%           | ≤8                           |
| 灰分，%           | ≤15                          |
| 铅（以Pb计），mg/kg  | ≤2.0                         |
| 总砷（以As计），mg/kg | ≤2.0                         |
| 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                       |

#### 2. 葡萄籽提取物

| 项 目            | 指 标                                                                                                       |
|----------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 来源             | 葡萄籽                                                                                                       |
| 制法             | 经提取（分别加3倍量70%乙醇85℃微沸提取2次，每次2h）、浓缩、大孔树脂分离（先35%乙醇洗脱，再85%乙醇洗脱）、浓缩、喷雾干燥（进口温度150-195℃，出口温度95-125℃）、过筛等主要工艺加工制成 |
| 感官要求           | 黄棕至红棕色粉末，具有本品特有的滋气味，味涩，无异味，无肉眼可见杂质                                                                        |
| 粒度             | 95%通过100目筛                                                                                                |
| 提取率，%          | 5.5-8.5                                                                                                   |
| 二乙烯苯，μg/kg     | ≤50                                                                                                       |
| 原花青素，g/100g    | ≥95                                                                                                       |
| 水分，%           | ≤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                                                                                                      |
| 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                                                                                                       |
| 金黄色葡萄球菌        | ≤0/25g                                                                                                    |
| 沙门氏菌           | ≤0/25g                                                                                                    |

3. 微晶纤维素：应符合GB 1886.103《食品安全国家标准 食品添加剂 微晶纤维素》的规定。
  4. 硬脂酸镁：应符合GB 1886.91《食品安全国家标准 食品添加剂 硬脂酸镁》的规定。
  5. 二氧化硅：应符合GB 25576《食品安全国家标准 食品添加剂 二氧化硅》的规定。
  6. 明胶空心胶囊：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
-