

国家市场监督管理总局
国产保健食品注册证书

产品名称	万生堂牌雨生红球藻葡萄籽胶囊		
注册人	北京万生堂医药科技有限公司		
注册人地址	北京市西城区太平街6号6层E-721		
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G20240254	有效期至	2029年5月16日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注			

国家市场监督管理总局
特殊食品注册专用章
(2)
2024年05月17日

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G20240254

万生堂牌雨生红球藻葡萄籽胶囊

【原料】葡萄籽提取物、雨生红球藻提取物微囊（雨生红球藻提取物、辛烯基琥珀酸淀粉钠、d1- α -生育酚、抗坏血酸棕榈酸酯）

【辅料】淀粉、微晶纤维素、硬脂酸镁

【标志性成分及含量】每100g含：全反式虾青素 350mg、原花青素 25.0g

【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1粒，口服

【规格】0.3g/粒

【贮藏方法】密封，置阴凉干燥处存放

【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

No. 24006688

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20240254

万生堂牌雨生红球藻葡萄籽胶囊

【原料】 葡萄籽提取物、雨生红球藻提取物微囊（雨生红球藻提取物、辛烯基琥珀酸淀粉钠、dl- α -生育酚、抗坏血酸棕榈酸酯）

【辅料】 淀粉、微晶纤维素、硬脂酸镁

【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	内容物呈铁红色至深红色
滋味、气味	具有本品特有的滋味、气味、无异味
状态	硬胶囊，完整光洁，无粘结、破损；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, g/100g	≤ 9.0	GB 5009.3
灰分, g/100g	≤ 9.0	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	≤ 0.5	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

【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. 2 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
全反式虾青素, mg/100g	≥350	GB/T 31520
原花青素, g/100g	≥25. 0	1 原花青素的测定

1 原花青素的测定

1.1 试剂

1.1.1 甲醇: 分析纯。

1.1.2 正丁醇: 分析纯。

1.1.3 盐酸: 分析纯。

1.1.4 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。

1.1.5 原花青素标准品: 葡萄籽提取物, 纯度95%。

1.2 仪器

1.2.1 分光光度计。

1.2.2 回流装置。

1.3 分析步骤

1.3.1 试样处理及测定: 称取研细样品0.5~1.0g置于100mL容量瓶中, 加入80mL甲醇, 超声处理20min, 放冷至室温后, 加甲醇至刻度, 摇匀, 离心(4000r/min) 5min后, 取上清液备用。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样品溶液, 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。

1.3.2 标准曲线制定: 称取原花青素标准品10.5mg于10mL容量瓶中, 加甲醇溶解并定容至刻度, 摇匀, 分别精密量取0、0.1、0.25、0.5、1.0、1.5mL于10mL容量瓶中, 加甲醇溶解并定容至刻度, 摇匀。各取1mL测定, 与样品测定方法相同。

1.4 计算公式

$$X = (C \times V \times 100) / (M \times 1000 \times 1000)$$

式中:

X—试样中原花青素的含量, g/100g;

C—从标准曲线上查得的原花青素的浓度, $\mu\text{g/mL}$;

M—样品取样量, g;

V—样品定容总体积, mL。

【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. 葡萄籽提取物

项 目	指 标
来源	葡萄籽
	经粉碎、提取(6倍量80%乙醇65-75℃回流提取3次, 每次2h)、过滤、浓缩、乙酸乙

No. 24006690

制法	酯萃取（分别用3倍、2倍、2倍、1倍量萃取4次）、萃取物再干法上聚酰胺柱柱层析（先用纯化水以0.5~1.2mL/min的不同流速洗脱至无色，水洗脱液弃去，再用70%乙醇以0.5~1.2mL/min不同流速洗脱至终点）、乙醇洗脱液浓缩、减压干燥（60℃，0.08MPa）、粉碎、过筛等主要工艺制成
提取率，%	约为0.5
感官要求	棕色粉末，具本品特有的滋味、气味
粒度，目	80
原花青素，%	≥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

2. 雨生红球藻提取物微囊（雨生红球藻提取物、辛烯基琥珀酸淀粉钠、dl- α -生育酚、抗坏血酸棕榈酸酯）

项 目	指 标
来源	雨生红球藻
制法	经过离心、破壁、喷雾干燥（出口温度180~230℃，出口温度70~80℃）、超临界萃取（CO ₂ 为载体；萃取压力：29MPa；萃取温度：60℃；一级分离压力：20MPa；一级分离温度：60℃；二级分离压力：6MPa；二级分离温度：40℃；萃取时间：3h）、微囊化、喷雾干燥（出口温度160~180℃，出口温度80~90℃）、分装等主要工艺制成
萃取率，%	约为25
感官要求	红色或深红色粉末，具有本品特有滋味，无异味，无肉眼可见外来杂质
总虾青素（以全反式虾青素计），%	≥2.5
全反式虾青素，%	≥1.8
水分，%	≤10.0
灰分，%	≤15.0
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
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. 淀粉：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

4. 微晶纤维素：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

5. 硬脂酸镁：应符合《中华人民共和国药典》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。