

ICS 00.000

CCS 0 00



# 团 体 标 准

T/CEATEC XXX—2025

## 保健食品用天然虾青素生产技术要求

Technical requirements for production of natural astaxanthin for health food

(征求意见稿)

2025-XX-XX 发布

2025-XX-XX 实施

中国欧洲经济技术合作协会 发布

目 次

前言 ..... II

1 范围 ..... 1

2 规范性引用文件 ..... 1

3 术语和定义 ..... 1

4 基本要求 ..... 1

    4.1 厂房与设施要求 ..... 1

    4.2 车间布局与污染控制 ..... 2

    4.3 工艺用水要求 ..... 2

    4.4 原料要求 ..... 2

    4.5 废弃物处理 ..... 2

    4.6 生产管理 ..... 2

5 厂区要求 ..... 2

    5.1 生产区 ..... 2

    5.2 仓储区 ..... 3

    5.3 质量控制区 ..... 3

    5.4 辅助区 ..... 3

6 工艺要求 ..... 3

    6.1 工艺流程 ..... 3

    6.2 原料预处理 ..... 4

    6.3 破壁处理 ..... 4

    6.4 溶剂提取 ..... 4

    6.5 纯化与浓缩 ..... 4

    6.6 稳定化处理 ..... 4

    6.7 干燥与造粒 ..... 5

    6.8 中间品检测 ..... 5

    6.9 充氮包装 ..... 5

7 工艺验证 ..... 5

    7.1 验证要求 ..... 5

    7.2 记录保存 ..... 5

## 前言

本文件按照GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别专利的责任。

本文件由中国欧洲经济技术合作协会提出并归口。

本文件主要起草单位：。

本文件主要起草人：。

本文件为首次编制。

# 保健食品用天然虾青素生产技术要求

## 1 范围

本文件规定了以雨生红球藻为原料生产保健食品用天然虾青素的基本要求、厂区要求、工艺要求及工艺验证。

本文件适用于以雨生红球藻藻体及孢子或雨生红球藻粉为原料的天然虾青素生产企业的工艺设计、生产管理和质量控制，其他来源的天然虾青素（如磷虾、酵母等）可参照执行。

## 2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中，注日期的引用文件，仅该日期对应的版本适用于本文件；不注日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本文件。

- GB/T 191 包装储运图示标志
- GB 4789.2 食品安全国家标准 食品微生物学检验 菌落总数测定
- GB 4806.1 食品安全国家标准 食品接触材料及制品通用安全要求
- GB 5749-2022 生活饮用水卫生标准
- GB 14881 食品安全国家标准 食品生产通用卫生规范
- GB 17323 瓶装饮用纯净水
- GB 17405 保健食品良好生产规范
- GB 18597 危险废物贮存污染控制标准
- GB/T 19001 质量管理体系 要求
- GB 19489 实验室 生物安全通用要求
- GB/T 30893 雨生红球藻粉
- GB/T 32146.3 检验检测实验室设计与建设技术要求 第3部分：食品实验室
- GB/T 38478 虾青素旋光异构体含量的测定 液相色谱法
- GB/T 45001 职业健康安全管理体系 要求及使用指南
- GB 50016 建筑设计防火规范
- GB 50073 洁净厂房设计规范
- GB 50457 医药工业洁净厂房设计标准
- QB/T 5948 虾青素油及其制品

## 3 术语和定义

QB/T 5948和GB/T 30893界定的及下列术语和定义适用于本文件。

### 3.1

**天然虾青素** natural astaxanthin

通过生物提取法从雨生红球藻等天然生物原料中获得的虾青素，其化学结构为3,3'-二羟基-β,β-胡萝卜素-4,4'-二酮。

## 4 基本要求

### 4.1 厂房与设施要求

4.1.1 厂房的选址、设计、布局、建造、改造和维护应符合GB 50457的相关规定，卫生规范应符合GB 14881相关规定。

4.1.2 天然虾青素生产应具备与其生产相适应的洁净厂房(D级)和生产设施设备，包括空气净化系统、工艺用水系统、照明、清洁、卫生清洁设施等，并应按照工艺要求对设施、设备的参数进行确认，并开展工艺验证。

## 4.2 车间布局与污染控制

4.2.1 车间应进行合理的工艺布局及功能分区。

4.2.2 生产人员应实时报告任何可能导致污染的异常情况，并记录污染类型和程度。

## 4.3 工艺用水要求

4.3.1 清洗内包装材料的用水应满足GB 5749的要求。

4.3.2 直接接触原料、半成品及成品的设备、器具和包装材料最后一次洗涤用水，以及生产工艺用水，应满足GB 17323的要求。

## 4.4 原料要求

4.4.1 雨生红球藻原料藻种来源应可追溯，非转基因。

4.4.2 雨生红球藻藻体及孢子应新鲜、无变质。

4.4.3 雨生红球藻粉应符合GB/T 30893的规定

4.4.4 原料使用前应抽样进行微生物限度检测及虾青素含量检测，菌落总数应不高于1,000 CFU/g，霉菌酵母不应高于100 CFU/g，虾青素含量不应小于3%。

## 4.5 废弃物处理

4.5.1 生产废藻渣应暂存于密闭容器，24小时内移交生物降解处理。

4.5.2 有机溶剂废液处理应符合GB 18597的相关规定。

## 4.6 生产管理

4.6.1 企业应取得保健食品生产许可证，并持续符合GB 17405的相关规定。

4.6.2 企业的生产活动应符合GB/T 19001和GB/T 45001的相关规定。

# 5 厂区要求

## 5.1 生产区

### 5.1.1 生产环境与设施

天然虾青素提取、纯化、干燥等暴露工序的生产环境应当按照GB 17405中D级洁净区的要求设置，洁净度应符合GB 50073中8级的洁净要求。

### 5.1.2 洁净区管理

5.1.2.1 洁净区人员数量应严格限制，物料传递应通过缓冲间或气闸室。洁净区工作人员禁止佩戴首饰、涂抹化妆品，应穿戴无尘服、头罩、鞋套，操作前应按规程进行双手消毒（酒精浓度≥75%）。

5.1.2.2 洁净区与非洁净区之间应保持不小于10 Pa的压差；产尘操作间（如粉碎、干燥）应维持相对负压，并应设置独立排风系统。

### 5.1.3 设备与操作

#### 5.1.3.1 设备要求

生产区设备应满足下列要求：

a) 应根据天然虾青素生产工艺需求配置专用设备，宜优先选用自动化生产设备，生产设备应至少包括清洗机、烘干机、高压均质机或酶解罐、密闭提取罐、离心机、层析柱、真空浓缩器、喷雾干燥塔、充氮包装机、二维码扫描设备等；

b) 生产设备及管路系统应全密闭设计，可拆卸部件应便于清洁和灭菌；

c) 设备内表面应光滑无死角，直接接触原料、中间品及成品的设备材质应符合GB 4806.1的相关规定，宜选用食品级不锈钢；

d) 不同原料或工艺阶段的主要生产设备应分开使用；易产生粉尘的工序（如破壁处理、干燥）应配置捕尘装置，并与排风系统联动；

e) 干燥设备进风口应配置空气过滤装置，进风的洁净度应与天然虾青素生产要求相同，排风应当有防止空气倒流装置。

#### 5.1.3.2 设备残留物要求

生产结束后应进行设备应清洁验证，残留物检测应满足下列要求：

- a) 虾青素不应大于50 ppm；
- b) 微生物不应大于10 CFU/100 cm<sup>2</sup>。

### 5.2 仓储区

#### 5.2.1 贮存条件

5.2.1.1 原料库、包材库、成品库应分区设置。

5.2.1.2 雨生红球藻原料贮存温度不应超过25℃、相对湿度应不高于40%，且应避光贮存。

5.2.1.3 天然虾青素油成品应在2~8℃下冷藏，应进行充氮包装。

5.2.1.4 易燃、易爆和其他危险品的贮存和使用应符合国家有关规定。

#### 5.2.2 物料管理

5.2.2.1 仓储区的设计和建造应能满足物料或产品的贮存条件和安全贮存的要求，并应有通风和照明设施。

5.2.2.2 仓储区应有足够的空间，物料管理应实行色标管理，如待验区（黄色）、合格区（绿色）、不合格区（红色），不合格、退货或找回的物料或产品应隔离存放并加贴追溯码。

5.2.2.3 采用单独的隔离区域贮存待验物料或产品时，待验区应仅限经批准的人员出入。

5.2.2.4 仓储区应有单独的物料取样区，取样区的空气洁净度级别应与生产要求相一致，取样工具应专用并定期灭菌。

### 5.3 质量控制区

#### 5.3.1 化验室设计

5.3.1.1 化验室应与生产区分开，微生物检测室、理化分析室、仪器室应独立分区。

5.3.1.2 化验室的设计应符合GB/T 32146.3的相关规定。

#### 5.3.2 检验设备

5.3.2.1 化验室可根据生产品种和生产规模配备相应的检验设备，应至少包括HPLC、ICP-MS、微生物限度检测仪等设备。

5.3.2.2 各种检验设备应经确认或验证，并制定设备管理制度及标准操作程序，设备校准周期应不大于12个月。

### 5.4 辅助区

5.4.1 应设置天然虾青素生产相适应的休息室、更衣室、洗室和维修间等辅助区。

5.4.2 更衣室应区分洁净服、非洁净服区域。

## 6 工艺要求

### 6.1 工艺流程

天然虾青素的生产工艺流程见图1。

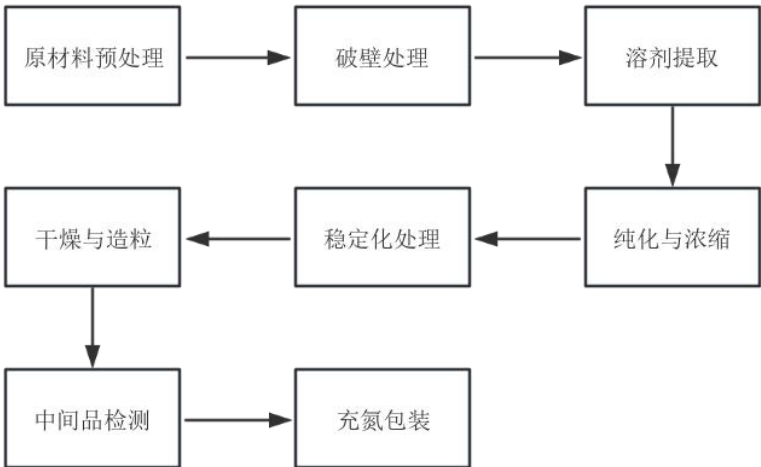


图 1 天然虾青素生产工艺流程图

6.2 原料预处理

6.2.1 原料接收与暂存

雨生红球藻原料应存放于阴凉干燥库房，并与生产日期、供应商信息绑定唯一追溯码。

6.2.2 清洗与去杂

采用逆流水冲洗去除泥沙等杂质，清洗水满足GB 5749的要求，残留水分应不大于5%。

6.3 破壁处理

6.3.1 工艺参数

6.3.1.1 可选择高压均质法或酶解法进行破壁，处理温度不应大于45℃，破壁率不应小于95%。

6.3.1.2 高压均质法压力应不小于100 MPa，循环次数不少于3次。

6.3.1.3 酶解法纤维素酶用量不大于0.5%。

6.3.2 设备与安全

6.3.2.1 均质机材质宜为316L不锈钢，接触面粗糙度不应大于Ra0.8 μm。

6.3.2.2 每批次生产后设备应执行CIP清洗，CIP清洗碱液浓度范围宜为1%~2%，温度范围宜控制在60~80℃之间。

6.4 溶剂提取

6.4.1 提取条件

6.4.1.1 可选择乙醇提取或超临界CO<sub>2</sub>提取工艺。

6.4.1.2 乙醇提取溶剂应采用食品级乙醇（浓度不低于95%）。料液比应控制在1:10~1:15（w/v），提取时间不应大于4 h，且应避光操作。

6.4.1.3 超临界CO<sub>2</sub>提取压力范围应为25~35 MPa，温度范围应为40~50℃。

6.4.2 残留控制

乙醇提取液应经分子蒸馏脱除溶剂，溶剂残留量不应大于50 ppm。

6.5 纯化与浓缩

6.5.1 层析纯化

采用XDA-8大孔吸附树脂吸附杂质，洗脱液pH值应控制在6.5~7.5，收集虾青素纯度不应小于90%。

6.5.2 真空浓缩

浓缩温度应不大于50℃，真空度不小于-0.08 MPa，浓缩终点宜为不小于20%的固形物含量。

6.6 稳定化处理

6.6.1 抗氧化保护

抗氧化保护应选择添加天然抗氧化剂，添加量不应大于0.5%（w/w），混合均匀度RSD不应大于5%。

#### 6.6.2 避光与惰性气体保护

中间产品暂存应充氮密封（氧气浓度应不大于1%），避光环境下操作时间不应大于30 min。

### 6.7 干燥与造粒

#### 6.7.1 喷雾干燥

喷雾干燥的进风温度范围应为160~180℃，出风温度不应大于80℃；粉末水分应控制在5%以内，粒径应满足 $D_{90} \leq 100 \mu\text{m}$ 。

#### 6.7.2 微囊化

微囊化壁材可选用明胶-阿拉伯胶复合体系，包埋率不应小于85%。

### 6.8 中间品检测

#### 6.8.1 检测项目

中间检测项目应至少包括微生物数量、虾青素含量及重金属含量，并按照QB/T 5948的相关规定执行检测。

#### 6.8.1 放行标准

检测结果应符合QB/T 5948中的理化指标和安全指标要求，不合格中间品应标注“待销毁”并隔离存放。

### 6.9 充氮包装

#### 6.9.1 包装环境

6.9.1.1 充氮包装应在D级洁净区完成，相对湿度应不大于35%。

6.9.1.2 充氮包装机应配置气密性检测系统，氮气纯度不应小于99.5%。

6.9.1.3 包装区域应配备氧气浓度监测装置，充氮后包装袋内氧气浓度不应大于1%。

#### 6.9.2 包装材料

包装袋应选用高阻隔性的铝箔复合膜。

#### 6.9.3 标签与留样

6.9.3.1 成品标签上应按GB/T 191的有关规定标注，并应注明“保健食品非药品”、虾青素含量、贮存条件等；

6.9.3.2 每批次留样应不少于200 g，保存期限应至少为保质期满后6个月。

## 7 工艺验证

### 7.1 验证要求

根据生产需求可选择新工艺进行生产，新工艺投产前应完成3批次连续成功验证，关键参数（如破壁率、溶剂残留）达标率应为100%；每两年应进行再验证，设备大修或原料变更时应执行同步验证。

### 7.2 记录保存

生产批记录应至少包含各环节温度、压力、时间等原始数据等，电子记录应进行三级权限管理，存档期应至少大于产品保质期+1年。