

国家市场监督管理总局国产保健食品
注册证书

产品名称	养淑乐牌雨生红球藻维E软胶囊		
注册人	青岛天年康健生物科技有限公司		
注册人地址	山东省青岛市市北区敦化路328号1号楼1104户		
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G 20230120	有效期至	2028年02月23日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注	2024年04月17日，批准该产品变更产品技术要求。		



国家市场监督管理总局

2024年04月17日

国家市场监督管理总局

保健食品产品说明书

国食健注G 20230120

养淑乐牌雨生红球藻维E软胶囊

【原料】雨生红球藻提取物、维生素E（d-α生育酚）

【辅料】明胶、纯化水、甘油、橄榄油

【标志性成分及含量】每100g含：虾青素 2.0g、维生素E 20.0g

【适宜人群】免疫力低下者

【不适宜人群】少年儿童、孕妇、乳母

【保健功能】本品经动物实验评价，具有有助于增强免疫力的保健功能

【食用量及食用方法】每日1次，每次1粒，口服

【规格】0.4g/粒

【贮藏方法】置干燥处密封保存

【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；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G 20230120

养淑乐牌雨生红球藻维E软胶囊

- 【原料】雨生红球藻提取物、维生素E（d-α-生育酚）
【辅料】明胶、纯化水、甘油、橄榄油
【生产工艺】本品经混合、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】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，内容物呈深红色
滋味、气味	具有本品固有的滋味、气味；无异味
状态	软胶囊，无粘连、变形、漏囊等现象；内容物为油液；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
铅（以Pb计），m g/kg	≤2.0	G B 5009.12
总砷（以A s计），m g/kg	≤1.0	G B 5009.11
总汞（以H g计），m g/kg	≤0.3	G B 5009.17
镉（以C d计），m g/kg	≤0.1	G B 5009.15
灰分，%	≤5.0	G B 5009.4
崩解时限，m in	≤60	《中华人民共和国药典》
酸价，m gK O H /g	≤4.0	G B 5009.229
过氧化值，g/100g	≤0.25	G B 5009.227

- 【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	G B 4789.2
大肠菌群，M P N /g	≤0.92	G B 4789.3 M P N 计数法
霉菌和酵母，CFU /g	≤50	G B 4789.15
金黄色葡萄球菌	≤0/25g	G B 4789.10
沙门氏菌	≤0/25g	G B 4789.4

- 【标志性成分指标】应符合表4 的规定。

表4 标志性成分指标

项 目	指 标	检测方法
虾青素，g/100g	≥2.0	G B/T 31520
维生素E，g/100g	20.0-37.5	G B 5009.82

【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.雨生红球藻提取物

项 目	指 标
来源	虾青素油、红花籽油
制法	由雨生红球藻通过菌种培养（37℃、30d）、扩大培养（37℃、7d）、离心、鼓式干燥（105℃）、破壁（物理法）、巴氏杀菌（温度80℃、2m in）、喷雾干燥、超临界CO ₂ 萃取（温度40~80℃、压力50~70M Pa、时间80m in、循环气速3.5kg·h ⁻¹ ）、调配等主要工艺制成
感官要求	暗红色油液
灰分，%	≤0.1
虾青素，%	≥5.0
铅（以Pb计），m g/kg	≤0.1
总砷（以As计），m g/kg	≤4.0
总汞（以Hg计），m g/kg	≤0.025
镉（以Cd计），m g/kg	≤0.025
菌落总数，CFU/g	≤1000
大肠菌群，M PN /g	≤0.92
金黄色葡萄球菌	不得检出
沙门氏菌	不得检出

2.维生素E（d-α生育酚）：应符合G B 1886.233《食品安全国家标准 食品添加剂 维生素E》的规定。

3.明胶：应符合G B 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G B 29950《食品安全国家标准 食品添加剂 甘油》的规定。

6.橄榄油：应符合G B/T 23347《橄榄油、油橄榄果渣油》的规定。