

国家市场监督管理总局  
国产保健食品注册证书

产品名称	乐及尔牌雨生红球藻软胶囊		
注册人	北京三叶科创医药科技有限公司		
注册人地址	北京市丰台区西三环南路201号院1号楼6层608		
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G20230183	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. 23000442

国家市场监督管理总局  
保健食品产品说明书

国食健注G20230183

乐及尔牌雨生红球藻软胶囊

【原料】雨生红球藻粉

【辅料】大豆油、明胶、纯化水、甘油、蜂蜡、 $\beta$ -胡萝卜素（经辐照）

【标志性成分及含量】每100g含：虾青素 700mg

【适宜人群】免疫力低下者

【不适宜人群】婴幼儿、孕妇、乳母

【保健功能】本品经动物实验评价，具有增强免疫力的保健功能

【食用量及食用方法】每日1次，每次2粒，口服

【规格】600mg/粒

【贮藏方法】避光、密封，置干燥阴凉处

【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

国家市场监督管理总局  
保健食品产品技术要求

国食健注G20230183

## 乐及尔牌雨生红球藻软胶囊

【原料】 雨生红球藻粉

【辅料】 大豆油、明胶、纯化水、甘油、蜂蜡、β-胡萝卜素（经辐照）

【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】 口服固体药用聚酯瓶应符合YBB00262002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	囊皮呈黄色至橘黄色，内容物呈红褐色
滋味、气味	具有本品特有的滋味、气味
性状	软胶囊，外观完整光洁；内容物为油状
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
崩解时限, min	≤60	《中华人民共和国药典》
灰分, %	≤12	GB 5009.4
过氧化值, %	≤0.25	GB 5009.227
酸价, mgKOH/g	≤4.0	GB 5009.229
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	≤0.1	GB 5009.15
黄曲霉毒素B <sub>1</sub> , μg/kg	≤10.0	GB 5009.22

No. 23004835

【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
虾青素, mg/100g	≥700	1 虾青素的测定

#### 1 虾青素的测定

##### 1.1 样品测定:

1.1.1 精确称取样品适量,置于带有刻度的玻璃离心管中;

1.1.2 向离心管中加入100mL中含有2.5mL醋酸的DMSO(二甲基亚砜)2mL,摇匀,70℃保温5min,保温过程中要不断摇动离心管;

1.1.3 4000r/min离心5min,将上清液移入10mL容量瓶中;

1.1.4 重复1.1.2和1.1.3步骤4次;

1.1.5 将收集的上清液用DMSO精确定容至10mL,取1mL放入另一个10mL容量瓶中,用DMSO精确定容至10mL,此溶液待测;

1.1.6 将待测溶液于489nm波长下测定吸光值A,用DMSO溶液做空白对照。

##### 1.2 公式:

$$X\% = \frac{A_{489} \times v \times a \times v}{1908 \times m} \times 100\%$$

式中:

x-虾青素的总含量, %;

A<sub>489</sub>-489nm下的吸收值;

v-提取样品的体积,为10mL;

a-稀释倍数;

1908-消光系数;

m-所称取被测物的质量, g。

【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. 雨生红球藻粉:应符合《关于批准雨生红球藻等新资源食品的公告》(2020年第17号)的规定。

2. 大豆油:应符合GB/T 1535《大豆油》的规定。

3. 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。

No. 23004836

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《中华人民共和国药典》的规定。

6. 蜂蜡：应符合GB/T 24314《蜂蜡》的规定。

7.  $\beta$ -胡萝卜素（经辐照）

项 目	指 标
原料	$\beta$ -胡萝卜素、麦芽糊精
制法	经混合、包装、辐照灭菌（ $^{60}\text{Co}$ , 6kGy）、检验合格、入库等主要工艺制成
感官要求	桔红色至红色粉末
$\beta$ -胡萝卜素, %	$\geq 30$
水分, %	$\leq 5.0$
粒度, %	$\geq 95\%$ 通过80目筛
铅（以Pb计）, mg/kg	$\leq 2.0$
总砷（以As计）, mg/kg	$\leq 1.0$
总汞（以Hg计）, mg/kg	$\leq 0.3$
菌落总数, CFU/g	$\leq 30000$
大肠菌群, MPN/g	$\leq 0.92$
霉菌和酵母, CFU/g	$\leq 50$
沙门氏菌	$\leq 0/25\text{g}$
金黄色葡萄球菌	$\leq 0/25\text{g}$