

国家市场监督管理总局国产保健食品
注册证书

产品名称	健乐达牌雨生红球藻咀嚼片		
注册人	南京丰源品优科技发展有限公司		
注册人地址	江苏自贸区南京片区江浦街道浦口大道11号明发新城中心01栋2207室		
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 20190262	有效期至	2024年11月11日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注	2024年01月02日，批准该产品名称“乐及尔牌雨生红球藻咀嚼片”变更为“健乐达牌雨生红球藻咀嚼片”；批准该产品注册人名称“北京丰源乐华科技发展有限公司”变更为“南京丰源品优科技发展有限公司”；批准该产品注册人地址“北京市丰台区万丰路308号8206室”变更为“江苏自贸区南京片区江浦街道浦口大道11号明发新城中心01栋2207室”。		



国家市场监督管理总局
保健食品产品说明书

国食健注G 20190262

健乐达牌雨生红球藻咀嚼片

【原料】雨生红球藻粉

【辅料】乳糖、D-甘露糖醇、硬脂酸镁

【标志性成分及含量】每100g含：虾青素 790mg

【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片，咀嚼

【规格】800mg/片

【贮藏方法】避光、密封，置阴凉、通风、干燥处

【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G 20190262

健乐达牌雨生红球藻咀嚼片

- 【原料】雨生红球藻粉
- 【辅料】乳糖、D-甘露糖醇、硬脂酸镁
- 【生产工艺】本品经过筛、混合、制粒、干燥、压片、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】口服固体药用高密度聚乙烯瓶应符合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	红棕色，色泽均匀
滋味、气味	味甜，具本品特有的气味，无异味
状态	片剂，完整光洁，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
灰分，%	≤10	G B 5009.4
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	≤0.5	G B 5009.15

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

- 【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（以全反式虾青素计），m g/100g	≥790	1 虾青素的测定

1 虾青素的测定

1.1 原理：样品经破壁处理后，采用有机溶剂提取其含有的虾青素；虾青素在450~540nm波长处有一吸收带，其最大吸收波长为489nm，通过测定样品溶液489nm处的吸光度值，用虾青素的标准曲线即可计算样品中的虾青素含量。

1.2 试剂

1.2.1 冰醋酸：分析纯。

1.2.2 二甲亚砜(DMSO)：分析纯。

1.2.3 虾青素标准品。

1.3 仪器

1.3.1 涡旋混匀器。

1.3.2 水浴锅。

1.3.3 离心机。

1.3.4 紫外可见分光光度计。

1.4 标准曲线的制备：精密称取6.6mg虾青素标准品于100mL容量瓶中，加入含2.5%冰醋酸的DMSO溶液溶解并定容，制得标准品储备液。分别精密量取0.2、0.3、0.5、0.9、1.2、1.5、1.8mL稀释并定容至25mL，作为各浓度的标准曲线溶液。以含2.5%冰醋酸的DMSO溶液作空白，于489nm波长下测定吸光度值。用标准溶液的吸光度值及浓度，绘制标准曲线。

1.5 样品处理：采用研磨破壁法对样品进行破壁处理，精密称取破壁后的样品0.1g于50mL离心管中，加入10mL含2.5%冰醋酸的DMSO溶液，涡旋混匀，70℃水浴5min，离心，取上清液。反复提取直至上清液为近乎无色，合并上清液并定容至100mL，为待测液。

1.6 样品测定：以含2.5%冰醋酸的DMSO溶液作空白，于489nm波长下测定待测液的吸光度值。

1.7 结果计算

$$X = C \times V / (M \times 10000)$$

式中：

X—样品中虾青素的含量，g/100g；

C—由标准曲线计算得到的供试品溶液中虾青素的浓度，μg/mL；

V—供试品溶液的稀释体积，mL；

M—称取样品质量，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”项下片剂的规定。

【原辅料质量要求】

项 目	指 标
来源	人工养殖的雨生红球藻，拉丁名称：H aem atococcus pluvialis，种属：绿藻门、团藻目、红球藻属
制法	经选种、人工养殖、采收雨生红球藻孢子、清洗、破壁（低温研磨法）、低温喷雾干燥、粉碎、过筛等主要工艺加工制成
感官要求	红色或深红色粉末，无正常视力可见外来异物
破壁率，%	90以上
水分，%	≤9.0
灰分，%	≤15.0
总虾青素(以全反式虾青素计)，%	≥1.5
全反式虾青素，%	≥0.8
蛋白质，%	≥15
铅（以Pb计），m g/kg	≤2.0
总砷（以A s计），m g/kg	≤1.0
总汞（以H g计），m g/kg	≤0.3
镉（以C d计），m g/kg	≤0.5
菌落总数，CFU /g	≤30000
大肠菌群，M PN /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.乳糖：应符合G B 25595《食品安全国家标准 乳糖》的规定。

3.D-甘露糖醇：应符合G B 1886.177《食品安全国家标准 食品添加剂 D-甘露糖醇》的规定。

4.硬脂酸镁：应符合《中华人民共和国药典》的规定。