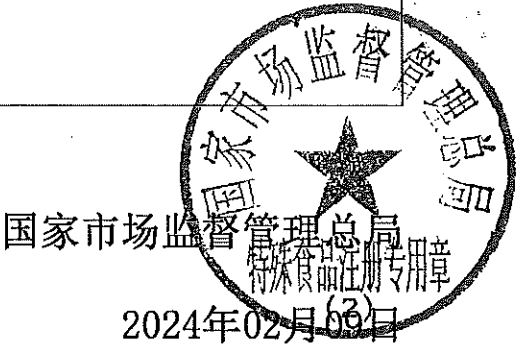


国家市场监督管理总局
国产保健食品注册证书

产品名称	多乐益宝®雨生红球藻软胶囊		
注册人	北京佳乐康医药科技有限公司		
注册人地址	北京市丰台区果园6号楼12层1531		
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G20240154	有效期至	2029年2月8日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注			



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G20240154

多乐益宝®雨生红球藻软胶囊

【原料】雨生红球藻提取物

【辅料】沙棘油、明胶、纯化水、甘油、蜂蜡、二氧化钛、焦糖色、诱惑红

【标志性成分及含量】每100g含：虾青素 0.70g

【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】500mg/粒

【贮藏方法】密闭，阴凉干燥处

【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

No. 24004234

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20240154

多乐益宝®雨生红球藻软胶囊

- 【原料】 雨生红球藻提取物
- 【辅料】 沙棘油、明胶、纯化水、甘油、蜂蜡、二氧化钛、焦糖色、诱惑红
- 【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	囊皮呈枣红色，内容物呈红色
滋味、气味	具有产品应有的滋味、气味，无异味
性状	软胶囊，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
灰分, g/100g	≤10.0	GB 5009.4
崩解时限, min	≤60	《中华人民共和国药典》
过氧化值, g/100g	≤3.0	GB 5009.227
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
六六六, mg/kg	≤0.2	GB/T 5009.19
滴滴涕, mg/kg	≤0.2	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 4789.3 “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
虾青素, g/100g	≥0.70	GB/T 31520

【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	雨生红球藻粉 (<i>Haematococcus pluvialis</i>)
制法	经干燥 (50-60℃)、破壁 (高压均质破壁, 压力130-160MPa)、干燥 (50-60℃)、超临界萃取 (压力50-70MPa, 温度50-70℃)、过滤、真空浓缩、调配、包装等工艺制成
感官要求	红色至暗红色油状液体; 具有产品应有的滋味和气味, 无异味; 无正常视力可见外来异物
含量, %	≥5.0
铅 (以Pb计), mg/kg	≤0.5
总砷 (以As计), mg/kg	≤0.3
总汞 (以Hg计), mg/kg	≤0.1
菌落总数, CFU/g	≤1000
大肠菌群, MPN/100g	≤40
霉菌和酵母, CFU/g	≤50
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
沙门氏菌	≤0/25g

2. 沙棘油

项 目	指 标
来源	沙棘 (<i>Hippophae rhamnoides</i> Linn.)
制法	经超临界CO ₂ 萃取 (温度40-50℃, 压力25-35MPa)、分离、过滤 (温度20-40℃, 压力10-20MPa)、脱胶 (50%柠檬酸溶液, 20-30min)、脱酸 (NaOH溶液, 10min)、脱水 (95-100℃, 真空度≤-0.08MPa)、脱色 (100-120℃, 过活性炭脱色)、过滤、脱蜡 (硅藻土)、过滤、脱臭 (200-260℃, 真空度≤-0.08MPa)、冷却 (15-25℃) 等工艺制成
色泽	≤黄8红19
气味、滋味	具有产品应有的滋味和气味, 无异味

NO. 24004236

透明度	澄清透明
酸价, mgKOH/g	≤3.0
过氧化值, g/100g	≤0.25
铅 (以Pb计), mg/kg	≤0.1
总砷 (以As计), mg/kg	≤0.1
总汞 (以Hg计), mg/kg	≤0.1
菌落总数, CFU/g	≤1000
大肠菌群, MPN/100g	≤40
霉菌和酵母, CFU/g	≤50
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
沙门氏菌	≤0/25g

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。

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GB 29950《食品安全国家标准 食品添加剂 甘油》的规定。

6. 蜂蜡: 应符合《中华人民共和国药典》的规定。

7. 二氧化钛: 应符合GB 25577《食品安全国家标准 食品添加剂 二氧化钛》的规定。

8. 焦糖色: 应符合GB 1886.64《食品安全国家标准 食品添加剂 焦糖色》的规定。

9. 诱惑红: 应符合GB 1886.222《食品安全国家标准 食品添加剂 诱惑红》的规定。