

国家市场监督管理总局国产保健食品
注册证书

产品名称	康恩贝®雨生红球藻软胶囊		
注册人	浙江康恩贝集团医疗保健品有限公司		
注册人地址	浙江省兰溪市江南高新工业园区		
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G20250290	有效期至	2030年09月20日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注	2025年09月21日，批准该产品转让技术。转让方为北京世纪中康医药科技有限公司，中康牌雨生红球藻软胶囊（国食健注G20190372）同时注销。		



国家市场监督管理总局
保健食品产品说明书

国食健注G20250290

康恩贝®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、焦糖色

【标志性成分及含量】每100g含：总虾青素 0.5g

【适宜人群】免疫力低下者

【不适宜人群】婴幼儿、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2粒，口服

【规格】0.5g/粒

【贮藏方法】阴凉、干燥、通风处存放

【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G20250290

康恩贝®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、焦糖色
- 【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】聚氯乙烯固体药用硬片应符合YBB00212005的规定；铝箔应符合YBB00152002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	囊皮呈棕色，内容物呈棕色
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味
状态	软胶囊，完整光洁，无粘结、变形、漏囊等现象；内容物为油状；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），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
灰分，%	≤3.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》
酸价，mgKOH/g	≤5.0	GB 5009.229
过氧化值，g/100g	≤0.25	GB 5009.227
蛋白质，g/100g	≥4.2	GB 5009.5
六六六，mg/kg	≤0.2	GB/T 5009.19
滴滴涕，mg/kg	≤0.2	GB/T 5009.19
黄曲霉毒素B ₁ ，μg/kg	≤10	GB 5009.22

- 【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
总虾青素, g/100g	≥ 0.5	1 虾青素的测定

1 虾青素的测定

1.1 样品测定

1.1.1 精确称取胶囊内容物10mg~15mg, 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, 置于70℃保温5min, 保温过程中要不断摇动离心管。

1.1.3 以3500r/min离心5min, 将上清液移入10mL容量瓶中。

1.1.4 重复1.1.2项和1.1.3项步骤4次。

1.1.5 将收集的上清液用DMSO精确定容至10mL, 此体积记为V, 取1mL置于另一个10mL的容量瓶中, 用DMSO精确定容至10mL, 此溶液为待测液。

1.1.6 将待测溶液放入1cm光径比色杯中, 在489nm波长下测定吸光度值A, 用DMSO溶液 (不得用空气) 做空白对照。

1.2 结果计算

$$X = \frac{A_{489} \times V \times a}{1908 \times m}$$

式中:

X—样品中总虾青素的含量, g/100g;

A_{489} —待测液于489nm波长处的吸光度值;

V—提取样品的体积, mL;

a—稀释倍数;

1908—消光系数;

m—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“胶囊剂”的规定。

【原辅料质量要求】

1.雨生红球藻粉: 应符合下表的规定, 其余指标应符合《关于批准雨生红球藻等新资源食品的公告》(2010年第17号)中“雨生红球藻”的规定。

项 目	指 标
感官要求	具本品特有的滋味、气味
菌落总数, CFU/g	≤ 30000
大肠菌群, MPN/g	≤ 0.92
霉菌和酵母菌, CFU/g	≤ 50
金黄色葡萄球菌	≤ 0/25g
沙门氏菌	≤ 0/25g

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。

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/T 13206《甘油》的规定。

6.蜂蜡: 应符合GB/T 24314《蜂蜡》的规定。

7.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。