国家市场监督管理总局国产保健食品
注册证书

产品名称	佳莱福®枸杞籽油沙棘籽油番茄红素油树脂软胶囊		
注册人	健码制药（广东）有限公司		
注册人地址	广州市花都区狮岭镇振兴北路41号		
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G20250346	有效期至	2030年10月26日
附 件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备 注	无		

国家市场监督管理总局

2025年10月27日

国家市场监督管理总局 特殊食品注册专用章 (2)

国家市场监督管理总局
保健食品产品说明书

国食健注G20250346

佳莱福®枸杞籽油沙棘籽油番茄红素油树脂软胶囊

【原料】 沙棘籽油、枸杞籽油、番茄红素油树脂

【辅料】 明胶、纯化水、甘油、红曲红、二氧化钛、蜂蜡

【标志性成分及含量】每100g含：α-亚麻酸 12g、番茄红素 0.8g

【适宜人群】 免疫力低下者

【不适宜人群】少年儿童、孕妇及乳母

【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3粒，口服

【规格】0.7g/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G20250346

佳莱福®枸杞籽油沙棘籽油番茄红素油树脂软胶囊

【原料】沙棘籽油、枸杞籽油、番茄红素油树脂

【辅料】明胶、纯化水、甘油、红曲红、二氧化钛、蜂蜡

【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】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	囊皮呈红色，内容物呈红色
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味，无异味
状态	软胶囊，外观完整，无破裂、变形现象；内容物为油状物；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，%	≤2.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》
酸价，mgKOH/g	≤6.0	GB 5009.229
过氧化值，g/100g	≤0.25	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
黄曲霉毒素B_1，μg/kg	≤5.0	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
α-亚麻酸，g/100g	≥12	1 α-亚麻酸的测定
番茄红素，g/100g	≥0.8	2 番茄红素的测定

1　α-亚麻酸的测定

1.1　溶液配制

1.1.1　氢氧化钾甲醇溶液：称取氢氧化钾28g加甲醇定容至1000mL。

1.1.2　饱和氯化钠水溶液：称取氯化钠70g加水200mL超声后静置过夜。

1.1.3　供试品溶液：取供试品20粒取出内容物混匀，精密称取样品0.1g和磁力搅拌子一并放入50mL磨口烧瓶中，加入4mL 0.5mol/L氢氧化钾甲醇溶液，上部连接回流冷凝管，并固定于磁力搅拌器上，由冷凝管上口向溶液中导入氮气；使反应瓶中始终充满氮气，开启磁力搅拌器，并加热使反应液保持65±5℃，搅拌回流约15min。从冷凝管上部加入4mL三氯化硼甲醇溶液，搅拌（65±5℃），回流约2min，冷至室温，从冷凝管上部加入5mL正己烷继续搅拌5min，移去冷凝管，加入5mL饱和氯化钠水溶液，摇动数分钟，转移至25mL分液漏斗中分离水与有机相。再加3mL正己烷洗水相，分离，弃去水相，合并有机相定容至50mL备用。

1.1.4　对照品溶液

1.1.4.1　储备液：取α-亚麻酸甲酯对照品0.05g，精密称定，用正己烷溶解并定容至50mL。

1.1.4.2　标准曲线：分别吸取1.25mL、2.5mL、5.0mL、7.5mL、8.75mL至10mL容量瓶中，用正己烷定容至刻度，摇匀。

1.2　样品测定：分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各1μL，注入气相色谱仪，测定，即得。

1.3　色谱条件

1.3.1　色谱柱：DB-WAX毛细管柱；规格：30×0.32mm，0.25μm。

1.3.2　柱温箱温度：215℃。

1.3.3　进样口温度：250℃。

1.3.4　检测器(FID)温度：260℃。

1.3.5　氮气：50mL/min，分流30:1；氢气45mL/min；空气500mL/min。

1.4　结果计算

$$X = \frac{(A_1/A_2) \times C \times V}{m \times 1000} \times 0.952 \times 100$$

式中：

X—样品中α-亚麻酸含量，g/100g；

A_1—样品中α-亚麻酸甲酯的峰面积；

A_2—标准品中α-亚麻酸甲酯的峰面积；

C—标准使用的浓度，mg/mL；

V—正己烷定容的体积，mL；

m—试样的质量，g；

0.952—亚麻酸换算系数。

2　番茄红素的测定

2.1　溶液配制

2.1.1　供试品溶液：取本品20粒，倾出内容物，称取25mg于50mL容量瓶中，加入焦性没食子酸-二氯甲烷溶液40mL溶解，超声30min，并定容，经0.45μm滤膜，以供测定。

2.1.2　对照品溶液

2.1.2.1　储备液：称取番茄红素对照品（90%）10mg，置100mL棕色容量瓶中，加入焦性没食子酸-二氯甲烷溶液溶解并定容，摇匀。

2.1.2.2　标准曲线：取番茄红素对照品溶液5mL，置25mL容量瓶，加焦性没食子酸-二氯甲烷溶解至刻度，作为线性最大浓度点，再取该溶液5mL、2.5mL、0.5mL、0.25mL、0.1mL加入焦性没食子酸-二氯甲烷溶液溶解并定容至10mL容量瓶。

2.2　样品测定：分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各5μL，注入液相色谱仪，测定，即得。

2.3　色谱条件

2.3.1　色谱柱：以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂；规格：4.6×150mm，5μm。

2.3.2　流速：1.0mL/min。

2.3.3　紫外检测器：检测波长472nm。

2.3.4　柱温：30℃。

2.3.5　流动相：乙腈：甲醇（50:50）。

2.4　结果计算

$$X = \frac{C \times V}{m \times 1000} \times 100$$

式中：

W—样品中番茄红素含量，g/100g;

C—测试液在标准曲线上的浓度，μg/mL;

V—稀释体积，mL;

m—称样量，mg。

【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.枸杞籽油：应符合DBS 64/412《食品安全地方标准 超临界CO_2萃取枸杞籽油》的规定，其余指标符合下表规定：

项　　目	指　　标
黄曲霉毒素B_1，μg/kg	≤5.0
菌落总数，CFU/g	≤30000
大肠菌群，MPN/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.沙棘籽油：应符合DBS 63/0004《食品安全地方标准 沙棘籽油（超临界二氧化碳萃取法）》的规定，其余指标符合下表规定：

项　　目	指　　标
菌落总数，CFU/g	≤30000
大肠菌群，MPN/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

3.番茄红素油树脂：应符合GB 28316《食品安全国家标准 食品添加剂 番茄红》规定，其余指标符合下表规定：

项　　目	指　　标
番茄红素，%	≥7.5
灰分，%	≤6.0
总砷（As），mg/kg	≤1.0
总汞（Hg），mg/kg	≤0.3
酸价，mgKOH/g	≤4.0
过氧化值，g/100g	≤0.25
黄曲霉毒素B_1，μg/kg	≤5.0
六六六，mg/kg	≤0.2

滴滴涕，mg/kg	≤0.2
菌落总数，CFU/g	≤30000
大肠菌群，MPN/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

4.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。
5.纯化水：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
6.甘油：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
7.红曲红：应符合GB 1886.181《食品安全国家标准 食品添加剂 红曲红》的规定。
8.二氧化钛：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
9.蜂蜡：应符合《中华人民共和国药典》的规定。