

国家市场监督管理总局国产保健食品
注册证书

产品名称	宝德堂牌鱼油雨生红球藻软胶囊		
注册人	珠海宝德润生健康科技有限公司		
注册人地址	珠海市金湾区三灶镇渔舟西路39号1栋308		
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G20260139	有效期至	2031年05月27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
2026年5月28日

国家市场监督管理总局
保健食品产品说明书

国食健注G20260139

宝德堂牌鱼油雨生红球藻软胶囊

【原料】 鱼油、玫瑰花提取物、葡萄皮提取物、雨生红球藻提取物

【辅料】 明胶、纯化水、甘油、蜂蜡、胭脂虫红、二氧化钛

【标志性成分及含量】 每100g含：虾青素 85mg、白藜芦醇 0.35g、二十碳五烯酸（EPA） 9.0g、二十二碳六烯酸（DHA） 6.5g

【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2次，每次3粒，口服

【规格】 0.3g/粒

【贮藏方法】 密闭，置阴凉干燥处

【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

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20260139

宝德堂牌鱼油雨生红球藻软胶囊

- 【原料】鱼油、玫瑰花提取物、葡萄皮提取物、雨生红球藻提取物
- 【辅料】明胶、纯化水、甘油、蜂蜡、胭脂虫红、二氧化钛
- 【生产工艺】本品经过筛、混合、过滤、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】PET塑料瓶应符合GB 4806.7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	囊皮呈紫红色，内容物呈棕色至红棕色
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味，无异味
状态	软胶囊，完整光洁，无粘结、变形、渗漏或囊壳破裂等现象，内容物为粘稠状液体；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，g/100g	≤5.0	GB 5009.4
酸价，mgKOH/g	≤8.0	GB 5009.229
过氧化值，g/100g	≤0.25	GB 5009.227
黄曲霉毒素B ₁ ，μg/kg	≤5.0	GB 5009.22
胭脂虫红，g/kg	≤1.0	1 胭脂虫红的测定
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

1 胭脂虫红的测定

1.1 试剂

- 1.1.1 甲醇：分析纯/色谱纯。
- 1.1.2 乙腈：色谱纯。
- 1.1.3 磷酸：分析纯。

- 1.1.4 盐酸：分析纯。
- 1.1.5 胭脂红酸：纯度≥95%，CAS：1260-17-9，来源Dr. Ehrenstorfer GmbH。
- 1.2 仪器
- 1.2.1 高效液相色谱仪。
- 1.2.2 数显恒温水浴锅。
- 1.3 检测方法
- 1.3.1 色谱条件：以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂；以乙腈:甲醇:0.05%磷酸溶液为流动相，流速为1.0mL/min，检测波长为494nm，柱温为30℃。
- | 时间（min） | 乙腈 | 甲醇 | 0.05%磷酸溶液 |
|---------|----|----|-----------|
| 0 | 9 | 6 | 85 |
| 6 | 24 | 16 | 60 |
| 10 | 24 | 16 | 60 |
| 15 | 9 | 6 | 85 |
| 20 | 9 | 6 | 85 |
- 1.3.2 对照品溶液的制备：取胭脂红酸对照品适量，精密称定，加1mol/L盐酸溶液-甲醇（1:1）混合液制成每1mL含20μg的溶液。
- 1.3.3 供试品溶液的制备：取本品2粒，精密称定，完全除去内容物后，囊皮置于具塞锥形瓶中，加入1mol/L盐酸-甲醇（1:1）混合液15mL，置于水浴80℃使其完全溶解，取出放冷，转移至25mL量瓶中并加混合液定容至刻度，摇匀。再精密移取3.0mL置5mL量瓶中，加混合液定容至刻度，摇匀，即得。
- 1.4 测定法：精密吸取供试品溶液及对照品溶液各20μL，注入液相色谱仪，计算。
- 1.5 计算公式

$$X = \frac{A_2 \times C \times V}{A_1 \times M}$$

式中：

X—样品中胭脂虫红（以胭脂红酸计）含量，g/kg；

C—对照品溶液中胭脂红酸的浓度，mg/mL；

A₁—对照品溶液峰面积；

A₂—供试品溶液峰面积；

V—试样总稀释体积，mL；

M—试样质量，g。

【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
虾青素，mg/100g	≥ 85	1 虾青素的测定
白藜芦醇，g/100g	≥ 0.35	2 白藜芦醇的测定

二十碳五烯酸（EPA），g/100g	≥9.0	3 EPA、DHA的测定
二十二碳六烯酸（DHA），g/100g	≥6.5	3 EPA、DHA的测定

1 虾青素的测定

1.1 原理：采用丙酮对样品内容物进行处理，在474nm波长处测定吸光度值，通过标准溶液吸光度值绘制标准曲线并进行计算，准确计算出虾青素含量。

1.2 试剂

1.2.1 丙酮：分析纯。

1.2.2 虾青素标准品：纯度≥95%。

1.3 仪器

1.3.1 紫外-可见分光光度计。

1.3.2 数控超声波清洗器。

1.4 检测方法

1.4.1 对照品溶液的制备：精密称取虾青素对照品适量，加丙酮溶解制成每1mL含0.04mg的虾青素对照品储备液。

1.4.2 供试品溶液的制备：取本品适量，取其内容物后混匀，取约0.2g，精密称定，置于25mL棕色容量瓶中，加入适量丙酮溶解，超声处理（功率250w，频率40kHz）15min，取出放冷，加丙酮定容至刻度，摇匀，过滤；精密吸取2.0mL滤液于10mL棕色容量瓶中，加丙酮稀释至刻度，即得供试品溶液。

1.4.3 测定法：吸取上述虾青素对照品溶液1.0mL、1.2mL、1.4mL、1.6mL、1.8mL、2.0mL于25mL棕色容量瓶中，加丙酮稀释至刻度，即得虾青素对照品标准系列溶液。以丙酮作试剂空白，用紫外-可见分光光度计于474nm波长处读取标准系列溶液、供试品溶液的吸光度值。以标准系列溶液吸光度值为纵坐标，虾青素浓度（mg/mL）为横坐标绘制标准曲线并计算样品中虾青素含量。

1.4.4 计算公式

$$X = \frac{C \times N \times 100}{M}$$

式中：

- X—样品中虾青素的含量，mg/100g；
C—由标准曲线读出供试品溶液中虾青素浓度，mg/mL；
N—样品的总稀释倍数；
M—样品的称样量，g。

2 白藜芦醇的测定

2.1 试剂

2.1.1 甲醇：分析纯。

2.1.2 无水乙醇：分析纯。

2.1.3 乙腈：色谱纯。

2.1.4 冰醋酸：分析纯。

2.1.5 白藜芦醇标准品：纯度≥99%。

2.2 仪器

2.2.1 数控超声波清洗器。

2.2.2 高效液相色谱仪。

2.2.3 离心机。

2.3 检测方法

2.3.1 色谱条件与系统适用性试验：以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂；以乙腈-0.12%冰醋酸（21-79）为流动相；流速为0.7mL/min；检测波长为306nm。

2.3.2 对照品溶液的制备：取白藜芦醇对照品适量，精密称定，加甲醇制成每1mL含5μg的对照品溶液，即得。

2.3.3 供试品溶液的制备：取本品适量，取其内容物后混匀，取约0.5g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入85%乙醇50mL，称定重量，超声处理（功率250W，频率40KHz）30min，取出放冷，用85%乙醇补足失重，摇匀，以5000r/min（不低于5000r/min）离心5min，精密吸取上清液1.0mL于10mL容量瓶中，加甲醇稀释至刻度，摇匀，即得供试品溶液。

2.3.4 测定：精密吸取供试品溶液及对照品溶液10μL，注入液相色谱仪，以外标法计算。

3 EPA、DHA的测定

3.1 试剂

- 3.1.1 正己烷：分析纯、色谱纯。
- 3.1.2 氢氧化钾：分析纯。
- 3.1.3 甲醇：分析纯。
- 3.1.4 氢氧化钾甲醇溶液：称取2.8g氢氧化钾，用甲醇溶解并定容至100mL，混匀。
- 3.1.5 EPA甲酯对照品：纯度≥98%。
- 3.1.6 DHA甲酯对照品：纯度≥98%。

3.2 仪器

- 3.2.1 PE气相色谱仪。
- 3.2.2 旋涡混合器。
- 3.2.3 离心机。

3.3 检测方法

- 3.3.1 色谱参考条件
 - 3.3.1.1 以键合交联聚乙二醇为填充剂（柱长30m，内径0.32mm，膜厚0.5μm）。
 - 3.3.1.2 进样口温度：250℃；进样量：1.0μL；流速为1.0mL/min；分流比：7:1。
 - 3.3.1.3 柱温箱温度：起始温度180℃，10℃/min升温至205℃，保持51min。
 - 3.3.1.4 FID检测器温度：270℃。
 - 3.3.1.5 氢气：40mL/min；空气：450mL/min。
- 3.3.2 对照品溶液的制备：称取EPA甲酯对照品、DHA甲酯对照品适量，精密称定，加正己烷制成每1mL各含0.5mg的对照品溶液。
- 3.3.3 供试品溶液的制备：取本品适量，取其内容物后混匀，取约0.2g，精密称定，置50mL容量瓶中，加入正己烷5mL轻摇溶解，并用正己烷定容至刻度，摇匀。吸取上述上清液2.0mL至10mL具塞刻度试管中，再加入2.0mL氢氧化钾甲醇溶液，立即移至旋涡混合器上振荡混合5min，静置5min，加入6mL水，上下振摇0.5min，静置分层后，吸取下层液体，弃去后再反复用少量水进行洗涤，并用吸管弃去水层，直至洗至中性（若有机相有乳化现象，以4000r/min离心10min），吸取正己烷层待用。
- 3.3.4 测定：精密吸取供试品溶液及对照品溶液1.0μL，注入气相色谱仪，以外标法计算。（EPA甲酯转换为EPA脂肪酸的转换系数为0.9557；DHA甲酯转换为DHA脂肪酸的转换系数为0.9590）

【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.鱼油：应符合《保健食品原料目录 鱼油》中“鱼油 原料技术要求”的规定。
- 2.玫瑰花提取物

项 目	指 标
来源	重瓣红玫瑰 <i>Rose rugosa</i> cv. Plena的干燥花蕾
制法	粉碎、水提取（加10-15倍量水提取2次，每次2h，温度大于80℃）、冷却、碟式分离、膜过滤（0.2μm）、膜浓缩、UHT杀菌（温度≥125℃，时间≥6s）、冷冻干燥、粉碎、混合、过筛、除杂等主要工艺加工制成
提取率，%	10-15
总黄酮，%	≥1.0
感官要求	紫红色粉末，具玫瑰花特有香气，微苦，玫瑰花特有滋味，无结块，无正常视力可见外来异物
水分，%	≤5.0
粒度	95%通过80目筛
铅（以Pb计），mg/kg	≤2.0
总砷（以As计），mg/kg	≤1.0
六六六，mg/kg	≤0.1
滴滴涕，mg/kg	≤0.1

菌落总数，CFU/g	≤ 30000
酵母和霉菌，CFU/g	≤ 50
大肠菌群，MPN/g	≤ 0.92
沙门氏菌	≤ 0/25g
金黄色葡萄球菌	≤ 0/25g

3. 葡萄皮提取物

项 目	指 标
来源	葡萄皮
制法	提取（6倍量70%乙醇回流提取2次，每次2h）、过滤、柱层析（DM21大孔吸附树脂，35-95%乙醇梯度洗脱）、浓缩、喷雾干燥、混合、过筛、除杂、包装等主要工艺加工制成
提取率	200:1
感官要求	棕色粉末，具本品特有的滋味、气味，无异味，无结块，无正常视力可见外来异物
粒度	95%通过80目筛
白藜芦醇，%	≥ 5.0
干燥失重，%	≤ 8.0
灰分，%	≤ 2.0
二乙烯苯，μg/kg	≤ 50
铅（以Pb计），mg/kg	≤ 2.0
总砷（以As计），mg/kg	≤ 1.0
总汞（以Hg计），mg/kg	≤ 0.3
六六六，mg/kg	≤ 0.2
滴滴涕，mg/kg	≤ 0.2
菌落总数，CFU/g	≤ 30000
酵母和霉菌，CFU/g	≤ 50
大肠菌群，MPN/g	≤ 0.92
沙门氏菌	≤ 0/25g
金黄色葡萄球菌	≤ 0/25g

4. 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	菌株培养、脱水、破壁、检测、超临界CO ₂ 萃取（CO ₂ 作为载体，50-70MPa，40-80℃，循环气速3.5kg/h，80min内萃取率为94.5%）、调整浓度、检验等主要工艺加工制成
虾青素含量，%	≥ 5
砷，mg/kg	≤ 6
镉，mg/kg	≤ 0.025
铅，mg/kg	≤ 0.1
汞，mg/kg	≤ 0.025
菌落总数，CFU/g	≤ 30000
酵母和霉菌，CFU/g	≤ 50

大肠菌群，MPN/g	≤0.43
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

5.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。

6.纯化水：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

7.甘油：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

8.蜂蜡：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

9.胭脂虫红

项 目	指 标
来源	胭脂虫雌成虫干体
感官要求	深褐色粉末，具本品特有气味，无异味，无正常视力可见外来异物
吸光度（色阶）E520nm	≥110
含量，%	≥50
干燥失重，%	≤7
总砷（以As计），mg/kg	≤2.0
铅（以Pb计），mg/kg	≤3.0
菌落总数，CFU/g	≤30000
酵母和霉菌，CFU/g	≤50
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

10.二氧化钛：应符合GB 1886.341《食品安全国家标准 食品添加剂 二氧化钛》的规定。