

国家市场监督管理总局
国产保健食品注册证书

产品名称	瑞亮牌沙棘籽油维E软胶囊		
注册人	山西山阳生物药业有限公司		
注册人地址	忻州市岢岚县高家会乡羊圈会村		
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G20230576	有效期至	2028年11月13日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注			

国家市场监督管理总局
国产保健食品注册专用章
(2)
2023年11月14日

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G20230576

璫亮牌沙棘籽油维E软胶囊

【原料】沙棘籽油、维生素E（d1- α -醋酸生育酚）

【辅料】明胶、纯化水、甘油

【标志性成分及含量】每100g含：总黄酮 1g、维生素E 3g

【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】0.6g/粒

【贮藏方法】置阴凉干燥、通风处

【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；本品添加了营养素，与同类营养素同时食用不宜超过推荐量

No. 23011417

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20230576

瑙亮牌沙棘籽油维E软胶囊

- 【原料】 沙棘籽油、维生素E（d1-α-醋酸生育酚）
- 【辅料】 明胶、纯化水、甘油
- 【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】 内包装药用铝箔应符合YBB00152002的规定，聚氯乙烯固体药用硬片应符合YBB00212005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	囊皮呈无色透明状，内容物呈浅黄色
滋味、气味	具本产品的滋味、气味，无异味
性状	软胶囊，外观完整光洁、无粘结、变形或破裂；内容物为油状液体
杂质	无正常视力可见外来杂质

【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，%	≤3.0	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，meq/kg	≤10	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	≤0.1	GB/T 5009.19
黄曲霉毒素B ₁ , ug/kg	≤10.0	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
维生素E (dl-α-醋酸生育酚), g/100g	3~4	GB 5009.82
总黄酮, g/100g	≥1	1 总黄酮的测定

1 总黄酮的测定 (来源于《保健食品检验与评价技术规范》(2003年版))

1.1 试剂

1.1.1 聚酰胺粉。

1.1.2 芦丁标准溶液: 称取5.0mg芦丁, 加甲醇溶解并定容至100mL, 即得50μg/mL。

1.1.3 乙醇: 分析纯。

1.1.4 甲醇: 分析纯。

1.2 分析步骤

1.2.1 试样处理: 称取一定量的试样, 加乙醇定容至25mL, 摇匀后, 超声提取20min, 放置, 吸取上清液1.0mL, 于蒸发皿中, 加1g聚酰胺粉吸附, 于水浴上挥去乙醇, 然后转入层析柱。先用20mL苯洗, 苯液弃去, 然后用甲醇洗脱黄酮, 定容至25mL。此液于波长360nm测定吸收值。同时以芦丁为标准品, 测定标准曲线, 求回归方程, 计算试样中总黄酮含量。

1.2.2 芦丁标准曲线: 吸取芦丁标准溶液0、1.0、2.0、3.0、4.0、5.0mL于10mL比色管中, 加甲醇至刻度, 摇匀, 于波长360nm比色。求回归方程, 计算试样中总黄酮含量。

1.3 计算和结果表示

$$X = \frac{A \times V_2 \times 100}{V_1 \times M \times 1000}$$

式中:

X—试样中总黄酮的含量, mg/100g ;

A—由标准曲线算得被测液中黄酮量, μg ;

M—试样质量, g;

V₁—测定用试样体积, mL;

V₂—试样定容总体积, mL。

计算结果保留二位有效数字。

【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。

No. 23011419

【原辅料质量要求】

1. 沙棘籽油

项 目	指 标
原料来源	胡颓子科植物沙棘(<i>hippophae rhamnoides L.</i>)的种籽
制法	经烘干(45℃, 3h, 水分小于5%)、破碎(分别过20和40目筛)、装釜、超临界CO ₂ 萃取(萃取釜压力20-25Mpa、萃取温度40-50℃、萃取时间2-3h、CO ₂ 流量15-20kg/h; 分离釜压力6-8MPa、分离温度35-40℃)、收集油、检验、包装等主要工艺制成
得率	6-7%
折光指数, n ⁴⁰	1.4700-1.4800
碘值(以I计), g/100g	140-180
维生素E, mg/100g	≥120
脂肪酸含量, %	
棕榈酸C _{16:0}	6.0-11.0
棕榈油酸C _{16:1}	0.3-2.0
硬脂酸C _{18:0}	0.1-3.0
油酸C _{18:1}	15.0-25.0
亚油酸C _{18:2}	30.0-38.0
亚麻酸C _{18:3}	23.0-31.0
感官要求	橙黄色至橙红色澄清液体, 具有沙棘籽油固有的气味、滋味, 无异味
水分及挥发物, %	≤0.20
杂质, %	≤0.15
溶剂残留, mg/kg	不得检出
酸值(以KOH计), mg/g	≤10
过氧化值, g/100g	≤0.25
总砷(以As计), mg/kg	≤0.1
铅(以Pb计), mg/kg	≤0.1
黄曲霉毒素B1, ug/kg	≤10
六六六, mg/kg	≤0.1
滴滴涕, mg/kg	≤0.1
菌落总数, CFU/g	≤1000
大肠菌群, MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母, CFU/g	≤50
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
沙门氏菌	≤0/25g

2. 维生素E(dl-α-醋酸生育酚): 应符合GB 14756《食品安全国家标准 食品添加剂 维生素E(dl-α-醋酸生育酚)》的规定。

3. 明胶: 应符合《中华人民共和国药典》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《中华人民共和国药典》的规定。