

国家市场监督管理总局国产保健食品 注册证书

产品名称	华西牌沙棘紫苏软胶囊		
注册人	成都华西康健生物工程有限公司		
注册人地址	成都市青白江区工业集中发展区敬业路799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G20150016	有效期至	2027年05月12日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注	2023年02月10日，批准该产品注册人名称“成都川大华西保健品有限公司”变更为“成都华西康健生物工程有限公司”。		

国家市场监督管理总局



国家市场监督管理总局 保健食品产品说明书

国食健注G20150016

华西牌沙棘紫苏软胶囊

【原料】紫苏籽油、沙棘提取物、沙棘果油

【辅料】明胶、纯化水、玉米油、甘油、蜂蜡、红曲红、二氧化钛

【标志性成分及含量】每100g含：总黄酮 300mg、油酸 14g

【适宜人群】血脂偏高者

【不适宜人群】少年儿童、孕妇、乳母

【保健功能】辅助降血脂

【食用量及食用方法】每日2次，每次2粒，口服

【规格】0.5g/粒

【贮藏方法】密封、置干燥处

【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G20150016

华西牌沙棘紫苏软胶囊

【原料】紫苏籽油、沙棘提取物、沙棘果油
【辅料】明胶、纯化水、玉米油、甘油、蜂蜡、红曲红、二氧化钛
【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	囊皮呈暗红色，内容物呈黄棕色
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味，无异味
状态	软胶囊，外观完整光洁，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
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	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》
酸价，mgKOH/g	≤6	GB 5009.229
过氧化值，g/100g	≤0.25	GB 5009.227
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(每 100g)	检测方法
总黄酮（以芦丁计）	≥300 mg	1 总黄酮的测定
油酸	≥14 g	GB 5009.168

1 总黄酮的测定

1.1 试剂

1.1.1 聚酰胺粉：100-200目。

1.1.2 芦丁对照品：来源于中国食品药品检定研究院或其他符合要求的机构。

1.1.3 芦丁标准溶液：取芦丁对照品适量，精密称定，加甲醇溶解并稀释制成每1mL含芦丁50μg的溶液。

1.1.4 乙醇：分析纯。

1.1.5 甲醇：分析纯。

1.2 仪器

1.2.1 紫外-可见分光光度计。

1.2.2 电子天平：感重0.1mg及以上。

1.2.3 超声波清洗仪（300W 40KHz）。

1.3 试样处理：取20粒软胶囊，挤出内容物后混匀，取混匀的内容物适量，加乙醇定容至25mL，超声提取20min，静置，吸取上清液1mL，于蒸发皿中，加入1g聚酰胺粉吸附，于水浴上挥去乙醇，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，于360nm波长处测定吸收值。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。

1.4 芦丁标准曲线：分别精密吸取芦丁标准溶液0、1.0、2.0、3.0、4.0、5.0mL置于10mL比色管中，加甲醇至刻度，摇匀，于360nm波长处比色。求回归方程，计算试样中总黄酮的含量。

1.5 结果计算

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

式中：

X—试样中总黄酮的含量（以芦丁计），mg/100g；

A—由标准曲线算得被测液中总黄酮的量，μg；

M—试样质量，g；

V_1 —测定用试样体积，mL；

V_2 —试样定容总体积，mL。

【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. 紫苏籽油：应符合LS/T 3254《紫苏籽油》的规定。

2. 沙棘提取物

项 目	指 标
来源	胡颓子科植物沙棘Hippophae rhamnoides L. 的干燥成熟果实
制法	经提取（加10倍量60%乙醇回流提取2次，每次1h）、减压浓缩、减压干燥（-0.06~-0.1Mpa，60~80℃）、粉碎、包装等工艺制成
提取率，%	约20
感官要求	棕黄色粉末，具本品特有的气味、滋味，无正常视力可见外来异物
总黄酮（以芦丁计），%	≥3
水分，%	≤5.0
灰分，%	≤5.0
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
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. 沙棘果油

项 目	指 标
来源	胡颓子科植物沙棘Hippophae rhamnoides L. 的干燥成熟果实
制法	经粉碎、装釜、超临界二氧化碳萃取（40~45℃、25-30Mpa，1.5-2h）、分离、包装等工艺制成

提取率，%	约10
感官要求	棕红色透明油状液体，具本品特有的气味和滋味，无正常视力可见外来异物
油酸，%	≥ 20
水分及挥发物，%	≤ 0.3
杂质，%	≤ 0.15
酸价，mgKOH/g	≤ 15
过氧化值，g/100g	≤ 0.25
黄曲霉毒素B ₁ ， $\mu\text{g/kg}$	≤ 10
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

4. 明胶：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
5. 纯化水：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
6. 玉米油：应符合GB/T 19111《玉米油》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GB/T 24314《蜂蜡》的规定。
9. 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。
10. 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。