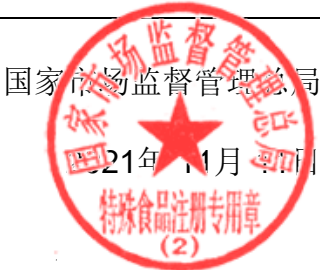


国家市场监督管理总局国产保健食品
注册证书

产品名称	呀啦嗦牌沙棘软胶囊		
注册人	青海康普生物科技股份有限公司		
注册人地址	青海生物科技产业园经二路20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G20140500	有效期至	2026年11月10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 保健食品产品说明书

国食健注G20140500

呀啦嗦牌沙棘软胶囊

【原料】沙棘油、沙棘提取物

【辅料】明胶、纯化水、甘油、蜂蜡、二氧化钛、可可壳色

【标志性成分及含量】每100g含：总黄酮 4.6g、亚油酸 14g、亚麻酸 10g

【适宜人群】血脂偏高者、中老年人

【不适宜人群】少年儿童、孕妇、乳母

【保健功能】辅助降血脂、抗氧化

【食用量及食用方法】每日3次，每次2粒，口服

【规格】0.5g/粒

【贮藏方法】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G20140500

呀啦嗦牌沙棘软胶囊

【原料】沙棘油、沙棘提取物
【辅料】明胶、纯化水、甘油、蜂蜡、二氧化钛、可可壳色
【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】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	囊皮呈棕色，内容物呈棕黑色
滋味、气味	具本品固有的滋味、气味，无异味
状态	软胶囊，完整，无破裂；内容物为油性膏状物，无劣变；无肉眼可见的外来杂质

【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	≤30	《中华人民共和国药典》
酸价，mgKOH/g	≤10.0	GB 5009.229
过氧化值，g/100g	≤0.25	GB 5009.227
铅（以Pb计），mg/kg	≤1.5	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	≤0.1	GB/T 5009.19
滴滴涕，mg/kg	≤0.1	GB/T 5009.19

【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	≤1000	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）	≥4. 6 g	1 总黄酮的测定
亚油酸	≥14 g	2 亚油酸、亚麻酸的测定
亚麻酸	≥10 g	2 亚油酸、亚麻酸的测定

1 总黄酮的测定

1.1 原理：对样品中黄酮类化合物进行提取纯化后，用分光光度法于360nm波长下测定其吸光度，与芦丁标准品比较，进行待测物中总黄酮的定量测定。

1.2 仪器

1.2.1 恒温水浴箱。

1.2.2 电子分析天平。

1.2.3 超声波清洗器。

1.2.4 紫外分光光度计。

1.3 试剂

1.3.1 聚酰胺粉。

1.3.2 芦丁标准溶液。

1.3.3 乙醇：分析纯。

1.3.4 甲醇：分析纯。

1.4 标准品来源纯度：芦丁（0041），国家标准物质中心，纯度≥98.0%。

1.5 标准溶液的配制：称取5.0mg芦丁，加甲醇溶解并定容至100mL，即得50 μ g/mL。

1.6 芦丁的标准曲线：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。

1.7 样品的处理、测定：称取20.00mg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。

1.8 结果计算

$$A \times V_2 \times 100$$

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

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黄酮量， 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；

计算结果保留二位有效数字。

2 亚油酸、亚麻酸的测定

2.1 原理：沙棘油中的脂肪酸以甘油三酯存在，在碱性条件下将脂肪酸甲酯化，生成相应的脂肪酸甲酯，用气相色谱分离、鉴定并定量测定，采用归一化法计算出试样中亚油酸与亚麻酸的含量。

2.2 仪器

2.2.1 气相色谱仪：配有氢火焰离子化检测器。

2.2.2 色谱参考条件

2.2.2.1 色谱柱：2m*3mm(i, d) 不锈钢柱，内装涂有15%DEGS的60-80目Chromosorbw AW担体。

2.2.2.2 温度：柱温190℃；进样口240℃；检测器240℃。

2.2.2.3 气体流速：流速60mL/min。

2.2.2.4 载气：高纯度氮气（纯度 $\geq 99.99\%$ ），空气、氢气流速根据不同型号气相色谱仪选择各自的最佳流速及比列条件。

2.2.2.5 进样体积：1.0 μL 。

2.3 试剂

试剂除另有规定外，均为分析纯。

2.3.1 石油醚：沸程30℃-60℃。

2.3.2 乙醚。

2.3.3 正己烷。

2.3.4 甲醇。

2.3.5 氢氧化钾。

2.3.6 硫酸。

2.3.7 无水硫酸钠。

2.3.8 2:1乙醚-正己烷混合溶剂。

2.3.9 0.4mol/L氢氧化钾甲醇溶液

2.3.10 亚油酸甲酯：GC纯。

2.3.11 亚麻酸甲酯：GC纯。

2.3.12 0.4mol/L氢氧化钾甲醇溶液：称取2.3g氢氧化钾溶解于甲醇中，并用甲醇定容至100mL。

2.3.13 亚油酸甲酯标准品（标物编号：1040421）：纯度99%。

2.3.14 亚麻酸甲酯标准品（标物编号：1040420）：纯度98%。

2.4 亚油酸甲酯、亚麻酸甲酯标准溶液的配制：用正己烷分别溶解亚油酸甲酯、亚麻酸甲酯标准品，配制成适宜浓度的混合溶液。也可用亚油酸、亚麻酸标准品按下述方法制备：称取1g亚油酸（亚麻酸）标准品于100mL圆底烧瓶中，加入30mL 1%硫酸甲醇溶液，接上球形冷凝管，加热回流至油珠消失，冷却。将溶液转入250mL分液漏斗中，加入50mL蒸馏水，用石油醚（沸程30℃-60℃）提取两次，每次30mL，合并提取液，用蒸馏水洗涤，每次20mL，洗至中性，用无水硫酸钠干燥后过滤。在水浴（温度40℃-50℃）上通氮气流将溶剂蒸发，用正己烷将其溶解并配制成适宜浓度的混合溶液。

2.5 分析步骤

2.5.1 试样甲酯化：取试样0.1g(约4滴)，置于10mL容量瓶中，加入2:1乙醚-正己烷混合溶剂和0.4mol/L氢氧化钾甲醇溶液各2mL，摇匀，静置8-10min，沿瓶壁加入蒸馏水，使有机相上升至瓶颈处，取上层有机相溶液进行测定。

2.5.2 测定：当仪器出现稳定的基线后，进样1.0 μL试样有机相溶液进行测定（注意应使试样中所有脂肪酸都分离并且全部峰出齐后，方可停止测定）。

2.5.3 鉴定：在与试样相同的测定条件下分析亚油酸甲酯、亚麻酸甲酯标准品混合溶液，测定其保留时间。按试样中脂肪酸甲酯出峰的保留时间鉴定出试样中亚油酸甲酯、亚麻酸甲酯峰。

2.6 结果计算的表述

采用归一化法，即试样中所有成份均在色谱图上表示出来，峰面积总和代表100%成分，按下式计算试样中亚油酸和亚麻酸的含量。

$$C_i = G_i / \sum G_i \times 100$$

式中：

C_i—亚油酸（亚麻酸）的百分比含量，%；

G_i—相应于组分i的峰面积；

∑G_i—所有峰面积总和。

结果表述：报告平行测定的算数平均值，保留至小数点后一位。

2.7 允许差

相对偏差：5%。

【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. 沙棘提取物

项 目	指 标
来源	中国沙棘（ <i>Hippophae rhamnoides</i> L. subsp. <i>Sinensis</i> ）的脱脂果渣
制法	经提取（加9倍量70%食用乙醇回流提取3次，每次1.5h）、回收乙醇、浓缩（浓缩，80目聚酰胺过柱，75%食用酒精洗脱）、喷雾干燥（进风温度120℃，出风温

制法	度85℃）、过筛等工艺加工制成
得率，%	3.2±0.1
感官要求	棕色至深棕色粉末，具本品固有的滋味、 气味，无异味，无正常视力可见杂质
总黄酮（以芦丁计），%	≥10.0
灰分，%	≤3.0
水分，%	≤5.0
粒度（80目筛通过率），%	≥95
铅（以Pb计），mg/kg	≤1.5
总砷（以As计），mg/kg	≤1.0
总汞（以Hg计），mg/kg	≤0.3
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. 沙棘油

项 目	指 标
原料来源	中国沙棘（ <i>Hippophae rhamnoides</i> L. s ubsp. <i>Sinensis</i> ）的果
制法	经萃取、离心分离（5000r/min）、脱水、 过滤、灌装等工艺加工制成
得率，%	29.2±1
感官要求	棕黄色至棕红色油状液体，温度降低时允 许出现絮状物和凝固状态。具有本品固有 的滋味、气味，无异味，无正常视力可见 外来杂质
水分及挥发物，%	≤0.30
相对密度，20℃	0.9000～0.9500
折光指数，20℃	1.4500～1.4800
酸价，mgKOH/g	≤15.0
过氧化值，g/100g	≤0.25
皂化值，mgKOH/g	130～200
不皂化物，%	≥1.0
碘值（I），g/100g	40～110
不溶性杂质，%	≤0.05
维生素E，mg/100g	≥100

总类胡萝卜素，mg/kg	≥150
总砷（以As计），mg/kg	≤0.1
铅（以Pb计），mg/kg	≤0.1
黄曲霉毒素B ₁ ，μg/kg	≤9
苯并（a）芘，μg/kg	≤10
浸出油溶剂残留，mg/kg	不得检出
农药残留限量	应符合GB 2763的规定
亚油酸，g/100g	≥30.0
亚麻酸，g/100g	≥23.0

3. 蜂蜡：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
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. 二氧化钛：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
8. 可可壳色：应符合GB 1886.30《食品安全国家标准 食品添加剂 可可壳色》的规定。