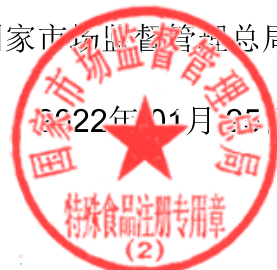


国家市场监督管理总局国产保健食品 注册证书

产品名称	集瑾牌木鳖果沙棘复合果汁		
注册人	如新（中国）日用保健品有限公司 如新（中国）日用保健品有限公司湖州分公司		
注册人地址	上海市奉贤区龙洋工业园区29号厂房、23号厂房一层 湖州市新竹路819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G20110619	有效期至	2027年01月24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



国家市场监督管理总局 保健食品产品说明书

国食健注G20110619

集璀牌木鳖果沙棘复合果汁

【原料】浓缩苹果汁、浓缩葡萄汁、木鳖果浆、沙棘果汁、浓缩梨汁、枸杞果汁、浓缩刺梨果汁、针叶樱桃粉（针叶樱桃浓缩果汁、麦芽糊精）、β-胡萝卜素油（β-胡萝卜素、甘油、水、辛烯基琥珀酸淀粉钠、dl-α-生育酚）

【辅料】纯化水、玫瑰花油、柠檬酸、苯甲酸钠、维生素C（L-抗坏血酸）、黄原胶、果胶

【标志性成分及含量】每100mL含：类胡萝卜素 9.0mg、β-胡萝卜素 3.0mg、番茄红素 4.0mg

【适宜人群】接触辐射者

【不适宜人群】婴幼儿、孕妇、乳母

【保健功能】本品经动物实验评价，具有对辐射危害有辅助保护功能的保健功能

【食用量及食用方法】每日2次，每次60mL，口服

【规格】120mL/袋、750mL/瓶（附量具）

【贮藏方法】阴暗处存放

【保质期】18个月

【注意事项】本品不能代替药物；适宜人群以外的人群不推荐食用本产品；本产品添加了营养素，与同类营养素同时食用不宜超过推荐量；患有慢性病或服用药物者，请遵医生意见；开封后需冷藏，并请尽快饮用

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20110619

集瑾牌木鳖果沙棘复合果汁

【原料】浓缩苹果汁、浓缩葡萄汁、木鳖果浆、沙棘果汁、浓缩梨汁、枸杞果汁、浓缩刺梨果汁、针叶樱桃粉（针叶樱桃浓缩果汁、麦芽糊精）、β-胡萝卜素油（β-胡萝卜素、甘油、水、辛烯基琥珀酸淀粉钠、dl-α-生育酚）

【辅料】纯化水、玫瑰花油、柠檬酸、苯甲酸钠、维生素C（L-抗坏血酸）、黄原胶、果胶

【生产工艺】本品经混合、配制、过滤、杀菌（88-92℃，30-40s）、灌装、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】玻璃瓶装应符合GB 4544的规定；软包装袋应符合GB/T 28118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	橘红色
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味
状态	不透明液体，允许有沉淀；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
总酸（以柠檬酸计），g/100g	≥0.4	GB/T 12456
pH值	3.0~4.0	GB 8538
可溶性固形物（20℃折光计法），%	≥14.0	GB/T 12143
铜（以Cu计），mg/kg	≤5.0	GB 5009.13
铅（以Pb计），mg/kg	≤0.05	GB 5009.12
总砷（以As计），mg/kg	≤0.2	GB 5009.11
六六六，mg/kg	≤0.1	GB/T 5009.19
滴滴涕，mg/kg	≤0.1	GB/T 5009.19
苯甲酸钠（以苯甲酸计），mg/kg	400~700	GB/T 5009.29

【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/mL	≤1000	GB 4789.2
大肠菌群, MPN/mL	≤0.43	GB 4789.3 MPN计数法
霉菌和酵母, CFU/mL	≤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100mL)	检测方法
类胡萝卜素	9.0-15.0 mg	1 类胡萝卜素的测定
β-胡萝卜素	3.0-4.6 mg	2 β-胡萝卜素、番茄红素的测定
番茄红素	≥4.0 mg	2 β-胡萝卜素、番茄红素的测定

1 类胡萝卜素的测定

1.1 原理：样品通过溶剂提取类胡萝卜素, 在特定波长下用分光光度法测其吸光度。该吸光度与类胡萝卜素含量成线性关系, 通过换算即可得知类胡萝卜素之含量。

1.2 试剂

1.2.1 甲醇：分析纯。

1.2.1 氯仿：分析纯。

1.2.1 2,6-二叔丁基对甲酚：购自Sigma公司。

1.3 仪器

1.3.1 紫外分光光度计：使用的波长为450nm。

1.3.2 无灰分滤纸。

1.3.3 容量瓶：100mL。

1.3.4 移液管：5mL。

1.4 分析步骤

注：由于类胡萝卜素本身性状的不稳定性，即见光易氧化分解，建议所有操作应避光进行。

1.4.1 样品处理：将样品摇匀后取样。准确量取混合均匀后的样品2g，置于100mL棕色容量瓶中（预先加入约0.4g的2,6-二叔丁基对甲酚），加入15mL氯仿，涡旋使充分混合均匀，再加入氯仿50mL，充分混合摇匀，再超声提取10min，并时时振摇，取出后用甲醇定容。滤纸过滤，弃去初滤液，取滤液作为测定样品测定溶液。

1.4.2 测定：在450nm波长下测定提取液的吸光度A。

1.4.3 结果的计算和表示

$$X = A \times D \times 100 / 250$$

式中：

X—样品中类胡萝卜素含量，mg/100g；

A—测定的吸光度；

D—样品的稀释倍数（50）；

250—胡萝卜素分子平均吸收系数250。

此计算公式是以公认的胡萝卜素分子平均吸收系数250为依据的。分析结果保留三位有效数字。

2 β -胡萝卜素、番茄红素的测定

2.1 原理：用四氢呋喃超声提取样品中的 β -胡萝卜素和番茄红素，然后用高效液相色谱法测定，以保留时间定性，峰面积定量。

2.2 试剂及标准品

2.2.1 丙酮：分析纯。

2.2.2 四氢呋喃：分析纯。

2.2.3 甲醇：色谱纯。

2.2.4 二氯甲烷：分析纯。

2.2.5 正己烷：分析纯。

2.2.6 环己烷：分析纯。

2.2.7 乙腈：色谱纯。

2.2.8 2,6-二叔丁基对甲酚：购自Sigma公司。

2.2.9 β -胡萝卜素及番茄红素标准品：购自Sigma公司。

2.3 仪器

2.3.1 高效液相色谱仪：双高压输液泵，配紫外检测器。

2.3.2 离心机。

2.3.3 超声波清洗器。

2.3.4 滤膜过滤器。

2.4 分析步骤

2.4.1 色谱条件

2.4.1.1 色谱柱：反相Phenomenex Luna C18柱，5 μ m，150 $\times$ 4.6mm。

2.4.1.2 预柱：Phenomenex Luna C18柱，4.0 $\times$ 3.0mm。

2.4.1.3 流动相：甲醇-乙腈（90：10）。

2.4.1.4 柱温：30 $^{\circ}$ C。

2.4.1.5 流速：1.2mL/min。

2.4.1.6 检测波长：448nm。

2.5 样品处理：将样品充分振摇使混合均匀，精密吸取5mL，至于25mL棕色容量瓶中（预先加入100mg 2,6-二叔丁基对甲酚），加入15mL四氢呋喃，涡旋1min，使充分混合均匀，再超声提取20min，取出后冷却至室温，以丙酮稀释至刻度。经滤膜过滤，弃去初滤液，取续滤液进样。

2.5 标准溶液的配制

2.5.1 β -胡萝卜素标准品储备液的配制：准确称 β -胡萝卜素标准品5.0mg，置于预先加入100mg 2,6-二叔丁基对甲酚的50mL棕色容量瓶中，用二氯甲烷溶解并定容，浓度约为0.1mg/mL，作为标准储备溶液。

2.5.2 β -胡萝卜素标准品储备液浓度的校正：取2.5.1项下标准储备溶液0.5mL，于一25mL容量瓶中，加正己烷定容至刻度，摇匀。以1mL比色杯，正己烷为空白，于波长450nm处测其吸光值，平行测定3份，取均值。

2.6 计算公式：

$$C = A \times D / (E \times 1000)$$

式中:

C— β -胡萝卜素标准储备溶液浓度, mg/mL;

A—吸光值;

E— β -胡萝卜素在正己烷溶液中, 于1cm比色杯、450nm波长处, 溶液浓度1mg/L的消光系数为0.2638;

1/1000—将mg/L换算成mg/mL;

D—测定过程稀释倍数

β -胡萝卜素标准使用液: 将已标定的标准储备溶液避光保存于冰箱中待用。

2.7 番茄红素标准品储备液的配制: 准确称番茄红素标准品1.0mg, 溶于10mL二氯甲烷中, 浓度约为0.1mg/mL, 作为标准储备溶液。

2.7.1 番茄红素标准品储备液浓度的校正: 取2.7项下标准储备溶液0.5mL, 于一25mL容量瓶中, 加环己烷定容至刻度, 摇匀。以1mL比色杯, 环己烷为空白, 于波长476nm附近最大吸收处测其吸光值, 平行测定3份, 取均值。

2.8 计算公式:

$$C = A \times D / (E \times 1000)$$

式中:

C—番茄红素标准储备液浓度 (mg/mL);

A—吸光值;

E—番茄红素在环己烷溶液中, 于1cm比色杯、476 nm附近最大吸收波长处, 溶液浓度1mg/L的消光系数为0.331;

1/1000—将mg/L换算成mg/mL;

D—测定过程稀释倍数

番茄红素标准使用液: 将已标定的标准储备溶液避光保存于冰箱中待用。

2.9 标准工作液的配制: 分别吸取 β -胡萝卜素 储备液0.3、0.5、0.7、1.0、1.3mL, 番茄红素储备液0.5、0.7、1.0、1.5、2.0mL, 置于5个10 mL容量瓶中, 加入四氢呋喃-丙酮(3: 1)定容至刻度, 混匀。

2.9.1 色谱分析

2.9.2 标准曲线的制备: 分别取五个标准工作溶液各10 μ L, 进行HPLC分析, 以标准溶液峰的保留时间进行定性, 用峰面积对浓度绘制标准曲线。

2.9.3 试样测定: 取10 μ L制备好的试样进行HPLC分析, 以标准溶液峰的保留时间进行定性, 峰面积定量, 外标法计算。

2.10 分析结果的表述

2.10.1 计算公式:

$$X_i = A_i \times C_{si} \times V \times 100 / (A_{si} \times V_m)$$

式中:

X_i —样品溶液中 β -胡萝卜素或番茄红素的含量, mg/100g;

A_i —样品溶液中 β -胡萝卜素或番茄红素的峰面积;

C_{si} —标准溶液中 β -胡萝卜素或番茄红素的浓度, mg/g;

A_{si} —标准溶液中 β -胡萝卜素或番茄红素的峰面积;

V—样品定容的体积, mL;

V_m —样品取样的体积, mL。

2.10.2 结果表示: 分析结果保留三位有效数字。

【装量或重量差异指标/净含量及允许负偏差指标】

净含量为750mL/瓶，允许负偏差为15mL；净含量为120mL/袋，允许负偏差为5.4mL。

【原辅料质量要求】

- 1. 混合苹果汁：应符合GB 17325《食品安全国家标准 食品工业用浓缩液（汁、浆）》的规定。
- 2. 浓缩葡萄汁：应符合GB 17325《食品安全国家标准 食品工业用浓缩液（汁、浆）》的规定。
- 3. 木鳖果浆：应符合GB 17325《食品安全国家标准 食品工业用浓缩液（汁、浆）》的规定。
- 4. 沙棘果汁：应符合GB 7101《食品安全国家标准 饮料》的规定。
- 5. 浓缩梨汁：应符合GB 17325《食品安全国家标准 食品工业用浓缩液（汁、浆）》的规定。
- 6. 枸杞果汁：应符合GB 17325《食品安全国家标准 食品工业用浓缩液（汁、浆）》的规定。
- 7. 纯化水：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
- 8. 玫瑰花油：应符合GB 30616《食品安全国家标准 食品用香精》的规定。
- 9. 柠檬酸：应符合GB 1886.235《食品安全国家标准 食品添加剂 柠檬酸》的规定。
- 10. 维生素C（L-抗坏血酸）：应符合GB 14754《食品安全国家标准 食品添加剂 维生素C（L-抗坏血酸）》的规定。
- 11. 苯甲酸钠：应符合GB 1886.184《食品安全国家标准 食品添加剂 苯甲酸钠》的规定。
- 12. 黄原胶：应符合GB 1886.41《食品安全国家标准 食品添加剂 黄原胶》的规定。
- 13. 果胶：应符合GB 25533《食品安全国家标准 食品添加剂 果胶》的规定。
- 14. 浓缩刺梨果汁

项 目	指 标
来源	新鲜刺梨果
制法	经原料拣选、清洗、热风干燥（去除表面水分）、压榨、过滤、离心分离、澄清（壳聚糖，0.4g/L，1-2h）、减压浓缩、灭菌（130℃，30s）、冷却、分装等工艺制成
感官要求	黄褐色澄明液体，具特有的滋味、气味
维生素C，%	4.0~6.5
糖度，%	≥25.0
pH值	3.0~4.0
灰分，%	≤2.5
铅（以计Pb），mg/L	≤0.4
总砷（以Pb计），mg/L	≤0.2
菌落总数，CFU/g	≤1000
大肠菌群，MPN/mL	≤0.43
霉菌及酵母，CFU/g	≤50
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

15. 针叶樱桃粉（针叶樱桃浓缩果汁、麦芽糊精）

项 目	指 标
来源	针叶樱桃浓缩果汁、麦芽糊精
制法	针叶樱桃清洗粉碎、蒸煮或热烫、压榨、过滤、巴氏杀菌（85℃，30s）、离心、浓缩、冷却后得到浓缩汁（固形物不少于50%）；与麦芽糊精混合（48%）、过滤、巴氏杀菌（85℃，30s）、喷雾干燥（进风温度160-180℃，出风温度80-90℃）、过筛、包装等工艺制成
感官要求	淡黄色粉末，具本品固有的香气、无异味，无肉眼可见杂质
维生素C，%	15.0~19.0
干燥失重，%	≤5.0
pH值（10%水溶液）	3.0~5.0
铅（以Pb计），mg/kg	≤1.5
总砷（以As计），mg/kg	≤1.0
菌落总数，CFU/g	≤1000
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
霉菌及酵母，CFU/g	≤50
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

16. β-胡萝卜素油（β-胡萝卜素、甘油、水、辛烯基琥珀酸淀粉钠、dl-α-生育酚）

项 目	指 标
来源	β-胡萝卜素、甘油、水、辛烯基琥珀酸淀粉钠、dl-α-生育酚
制法	β-胡萝卜素和dl-α-生育酚溶解于甘油中，辛烯基琥珀酸淀粉钠溶于水中，将两相溶液在高压下均质，混合均匀，经泵循环研磨后，包装等工艺制成
感官要求	红色粘稠状液体
含量，%	≥10.0
重金属，mg/kg	≤10
总砷（以砷计），mg/kg	≤3.0
菌落总数，CFU/g	≤1000
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
霉菌及酵母，CFU/g	≤50
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g