

国家市场监督管理总局
国产保健食品注册证书

产品名称	璐亮牌沙棘丹参大黄胶囊		
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G20230296	有效期至	2028年6月15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
保健食品产品说明书

国食健注G20230296

瑞亮牌沙棘丹参大黄胶囊

【原料】沙棘、丹参、熟大黄

【辅料】糊精

【标志性成分及含量】每100g含: 总黄酮 6g, 丹酚酸B 1g

【适宜人群】免疫力低下者、有化学性肝损伤危险者

【不适宜人群】少年儿童、孕妇、乳母、慢性腹泻者

【保健功能】本品经动物实验评价, 具有增强免疫力、对化学性肝损伤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3粒, 温开水送服

【规格】0.45g/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; 食用本品如出现腹泻, 请立即停止食用

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20230296

瑞亮牌沙棘丹参大黄胶囊

【原料】 沙棘、丹参、熟大黄

【辅料】 糊精

【生产工艺】 本品经提取（沙棘、丹参，12倍量水浸泡4h后100℃提取2h；熟地黄，10倍量水100℃提取1h）、过滤、浓缩、喷雾干燥（进风温度150～180℃，出风温度60～80℃）、混合、制粒、干燥、装囊、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】 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	内容物呈咖啡色
滋味、气味	具本产品的的气味，无异味
性状	硬胶囊，外观完整光洁，无粘结、变形或破裂；内容物为粉末
杂质	无正常视力可见的外来杂质

【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
总蒽醌，mg/g	300~400	1 总蒽醌的测定
水分，%	≤6.0	GB 5009.3
灰分，%	≤3.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》
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

No. 23006143

- 1.1 原理：样品经提取分离后，利用羟基蒽醌衍生物与碱液生成红色进行比色。
- 1.2 仪器
 - 1.2.1 721型分光光度计。
 - 1.2.2 水浴锅。
- 1.3 试剂
 - 1.3.1 标准溶液：精密称取1, 8-二羟基蒽醌对照品8mg，加冰乙酸溶解，定容至10.0mL，临用时再加冰乙稀释10倍。
 - 1.3.2 混合酸溶液：25%盐酸溶液2mL加冰乙酸18mL。
 - 1.3.3 混合碱溶液：取等体积的10%氢氧化钠溶液和4%的氨溶液混合。
 - 1.3.4 乙醚：分析纯。
- 1.4 标准曲线的制备：精密吸取含蒽醌80μg/mL标准液0.00、0.20、0.40、0.60、0.80、1.00mL于25mL比管中，加混合碱溶液至刻度，混匀，暗处放置30min。以混合碱溶液为空白，1cm比色皿于525nm波长处分别测定吸光度值。
- 1.5 样品测定：精密称取0.5g样品，置于100mL烧瓶中，加混合酸溶液24mL，混匀，置沸水浴中回流15min放冷，加乙醚30mL提取，提取液通过脱脂棉滤入分液漏斗中，继续用乙醚洗涤残渣2次，每次5mL，合并洗液。残渣再加混合酸16mL，置沸水浴中回流15min，放冷，用乙醚20mL提取，并用乙醚洗涤残渣2次，每次L，合并乙醚液于分液漏斗中。分别用水30、20mL振摇洗涤2次，弃去水洗液，乙醚液用混合碱50、20、20提取3次，合并碱提取液，置于100mL容量瓶中，加混合碱溶液至刻度，摇匀，取约50mL，置于100mL锥形中，称重（准确至0.01g），置沸水浴中回流30min，取出，立即冷却至室温，称重，补加10%氨水溶液到原的重量，混匀，分别测定吸光度值。
- 1.6 结果计算

$$X = \frac{A \times 100 \times 100}{m \times 1000}$$

式中：

X—样品中总蒽醌含量（以1,8-二羟基蒽醌计），mg/100g；

A—样品相当于标准系列的浓度，μg/mL；

m—样品称取量，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
总黄酮，g/100g	≥6	1 总黄酮的测定
丹酚酸B，g/100g	≥1	《中华人民共和国药典》中“丹参”项下“含量测定”规定的方法

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；

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。

【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：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
 2. 丹参：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
 3. 熟大黄：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
 4. 糊精：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
-