

国家市场监督管理总局  
国产保健食品注册证书

产品名称	芊生缘牌沙棘绿豆咀嚼片		
注册人	兰州大学		
注册人地址	甘肃省兰州市天水南路222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G20240324	有效期至	2029年9月24日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注			



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G20240324

芊生缘牌沙棘绿豆咀嚼片

【原料】沙棘、绿豆、山楂、茯苓、牡蛎、甘草

【辅料】白砂糖、D-甘露糖醇、硬脂酸镁

【标志性成分及含量】每100g含：总黄酮 200mg、钙 700mg

【适宜人群】接触铅污染环境者

【不适宜人群】少年儿童、孕妇、乳母

【保健功能】有助于排铅

【食用量及食用方法】每日3次，每次2片，咀嚼食用

【规格】0.6g/片

【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；本品含营养素，与同类营养素同时食用不宜超过推荐量

No. 24008525

国家市场监督管理总局  
保健食品产品技术要求

国食健注G20240324

## 芊生缘牌沙棘绿豆咀嚼片

【原料】沙棘、绿豆、山楂、茯苓、牡蛎、甘草

【辅料】白砂糖、D-甘露糖醇、硬脂酸镁

【生产工艺】本品经提取（沙棘、绿豆、山楂、茯苓、牡蛎、甘草，加8倍水煎煮3次，每次1h）、过滤、浓缩、真空干燥（60℃，-0.4MPa）、粉碎、过筛、混合、制粒、干燥、压片、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	浅棕至深棕色，色泽均匀一致
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味，无异味
状态	片剂，表面光滑；无正常视力可见外来异物

【鉴别】

沙棘的薄层鉴别：取本品粉末1g，加甲醇5mL，超声处理10min，过滤，滤液蒸干，残渣加甲醇1mL使溶解，作为供试品溶液。另取槲皮素对照品，加甲醇制成每1mL含0.5mg的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（《中华人民共和国药典》）试验，吸取上述两种溶液各2μL，分别点于同一含3%醋酸钠溶液制备的硅胶G薄层板上，以甲苯-乙酸乙酯-甲酸（5:3:1）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以1%三氯化铝乙醇试液，置紫外光灯（365 nm）下检视。供试品色谱中，在与对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光斑点。

【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
水分，g/100g	≤9.0	GB 5009.3
灰分，g/100g	≤10.0	GB 5009.4

No. 24008526

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
镉(以Cd计), mg/kg	≤1.5	GB 5009.15
六六六, mg/kg	≤0.2	GB/T 5009.19
滴滴涕, mg/kg	≤0.2	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	≤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

【功效成分含量测定】应符合表4的规定。

表4 功效成分含量测定

项 目	指 标	检测方法
总黄酮(以芦丁计), mg/100g	≥200	1 总黄酮的测定
钙(以Ca计), mg/100g	≥700	GB/T 5009.92 中“第一法 火焰原子吸收光谱法”

## 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:称取样品3.5g,加乙醇定容至50mL,摇匀后,超声提取(功率60W,超声频率40KHz)40min,吸取上清液1.0mL于蒸发皿中,加1g聚酰胺粉(过100目)吸附,于水浴上挥去乙醇,然后转入层析柱,先用20mL苯洗,弃去苯液,然后用甲醇24mL洗脱黄酮,甲醇定容至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0.2、0.4、0.6、0.8、1.0、2.0mL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 ;

No. 24008527

A—由标准曲线算得被测液中黄酮量,  $\mu\text{g}$  ;

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“片剂”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. 绿豆: 应符合GB/T 10462《绿豆》的规定。
  3. 山楂: 应符合《中华人民共和国药典》的规定, 其中展青霉素含量 $\leq 50\mu\text{g}/\text{kg}$ 。
  4. 茯苓: 应符合《中华人民共和国药典》的规定。
  5. 牡蛎: 应符合《中华人民共和国药典》的规定。
  6. 甘草: 应符合《中华人民共和国药典》的规定。
  7. 白砂糖: 应符合GB/T 317《白砂糖》的规定。
  8. D-甘露糖醇: 应符合《中华人民共和国药典》的规定。
  9. 硬脂酸镁: 应符合《中华人民共和国药典》的规定。
-