

国家市场监督管理总局
国产保健食品注册证书

产品名称	彩之源牌水飞蓟卵磷脂胶囊		
注册人	晨光生物科技集团天津有限公司		
注册人地址	天津开发区西区中心庄路以东、南大街以北		
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G20230298	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G20230298

彩之源牌水飞蓟卵磷脂胶囊

【原料】水飞蓟提取物、卵磷脂

【辅料】玉米淀粉、硬脂酸镁

【标志性成分及含量】每100g含：总黄酮 4.0g、磷脂酰胆碱 4.5g

【适宜人群】有化学性肝损伤危险者

【不适宜人群】少年儿童、孕妇、乳母

【保健功能】本品经动物实验评价，具有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2粒，口服

【规格】0.35g/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G20230298

彩之源牌水飞蓟卵磷脂胶囊

- 【原料】 水飞蓟提取物、卵磷脂
- 【辅料】 玉米淀粉、硬脂酸镁
- 【生产工艺】 本品经过筛、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】 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	土黄色至棕黄色
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味，无异味
性状	硬胶囊，外观完整、光洁；内容物为颗粒
杂质	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
水飞蓟宾，g/100g	≥1.0	1 水飞蓟宾的测定
水分，%	≤9.0	GB 5009.3
灰分，%	≤5.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤30	《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	≤0.2	GB/T 5009.19

No. 23006595

1 水飞蓟宾的测定

1.1 方法来源：《中华人民共和国药典》中“复方益肝灵胶囊”项下水飞蓟宾含量测定方法。

1.2 试剂

1.2.1 甲醇：色谱纯。

1.2.2 冰乙酸：分析纯。

1.2.3 水：超纯水。

1.2.4 水飞蓟宾对照品：来源于中国食品药品检定研究院。

1.3 仪器

1.3.1 高效液相色谱仪，附紫外检测器。

1.3.2 超声波清洗器（300W，40KHz）。

1.4 测定步骤

1.4.1 色谱条件与系统适用性试验：以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂；以甲醇：水：冰乙酸（48：52：1）为流动相；检测波长：287nm；理论板数按水飞蓟宾峰计算应不低于4000。

1.4.2 对照品溶液的制备：取水飞蓟宾对照品适量，精密称定，加甲醇制成每1mL含50μg的溶液，即得。

1.4.3 供试品溶液的制备：取本品内容物适量，研磨混匀，取混合物适量，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入甲醇100mL（V），称定重量，超声提取（300W，40KHz）30min，放冷，再次称定重量，用甲醇补足减失的重量，摇匀，过0.45μm滤膜，取续滤液，即得。

1.4.4 测定法：分别精密吸取上述对照品溶液和供试品溶液各5μL，注入液相色谱仪，测定，记录峰面积，以水飞蓟宾两个峰面积之和计算，按外标一点法计算含量。

1.5 结果计算

$$X = \frac{C \times A_s \times V \times 100}{A_R \times m \times 1000}$$

式中：

X—供试品中水飞蓟宾的含量，g/100g；

C—对照品溶液浓度，mg/mL；

A_s—供试品溶液中两个峰面积之和；

A_R—对照品溶液中两个峰面积之和；

V—供试品溶液总体积，mL；

m—样品称取的质量，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（以芦丁计），g/100g	≥4.0	1 总黄酮的测定
磷脂酰胆碱，g/100g	≥4.5	GB 5009.272

No. 23006596

1 总黄酮的测定

1.1 试剂

1.1.1 甲醇：分析纯。

1.1.2 乙醇：分析纯。

1.1.3 苯：分析纯。

1.1.4 聚酰胺粉：100-200目。

1.1.5 芦丁对照品：来源于中国食品药品检定研究院。

1.2 仪器

1.2.1 紫外-可见分光光度计。

1.2.2 电子天平：感量0.1mg及以上。

1.2.3 超声波清洗仪。

1.3 分析步骤

1.3.1 芦丁对照储备溶液制备：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50μg芦丁的溶液

1.3.2 芦丁标准系列溶液的制备：分别精密吸取芦丁对照品储备液1.0mL、2.0mL、3.0mL、4.0mL、5.0mL于10mL量瓶中，加甲醇稀释至刻度，摇匀，以甲醇为空白，于波长360nm处测定吸光度，以各对照品溶液的浓度为横坐标，吸光度为纵坐标，绘制标准曲线。

1.3.3 供试品溶液的制备：取本品适量，合并内容物，研细，混匀，取适量，精密称定，置25mL（V₀）量瓶中，加乙醇适量，超声提取20min，放冷，加乙醇至刻度，摇匀，放置，精密吸取上清液1.0mL（V₁）于蒸发皿中，再加聚酰胺粉1g吸附，搅拌均匀，于水浴上挥去乙醇，然后转入层析柱，量取20mL苯，洗柱，弃去洗脱液，再取适量甲醇，分次洗涤蒸发皿，均转移至层析柱中，收集甲醇洗脱液于25mL（V₂）量瓶中，至近刻度，加甲醇定容至刻度，摇匀。

1.3.4 测定：取上述试样处理液，于波长360nm处测定吸光度，从标准曲线上查出供试品溶液中相当于芦丁的总黄酮的浓度，计算试样中总黄酮的含量。

1.4 结果计算

$$X = \frac{C \times V_2 \times V_0 \times 100}{V_1 \times m \times 1000 \times 1000}$$

式中：

X—试样中总黄酮的含量（以芦丁计），g/100g；

C—从标准曲线上查出的测定液中相当于芦丁的总黄酮的浓度，μg/mL；

m—试样称取的质量，g；

V₀—提取液总体积，mL；

V₁—用于柱层析的提取液体积，mL；

V₂—供试品溶液总体积，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. 水飞蓟提取物

项 目	指 标
来源	菊科植物水飞蓟的干燥成熟果实 应符合《中华人民共和国药典》的规定
制法	经粉碎、提取（加8、6倍量80%乙醇回流提取2次，每次1h）、浓缩、喷雾干燥（进风温度170~190℃，出风温度75~95℃）、过筛、包装等主要工艺制成
提取率，%	约12
感官要求	棕色粉末，具本品特有的滋味、气味；无正常视力可见外来异物
总黄酮，g/100g	≥15.0
水飞蓟宾，g/100g	≥4.0
水分，%	≤5.0
灰分，%	≤5.0
粒度，80目筛的通过率/(%)	≥90
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

No. 23000597

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

2. 卵磷脂

项 目	指 标
来源	浓缩大豆磷脂
制法	按LS/T 3219《大豆磷脂》“粉末大豆磷脂”相应工艺制得
感官要求	浅黄色或浅棕黄色粉末状, 具有磷脂固有的气味, 无异味; 无正常视力可见外来异物
磷脂酰胆碱, g/100g	≥19.0
丙酮不溶物, g/100g	≥95.0
正己烷不溶物, g/100g	≤0.3
过氧化值, mmol/kg	≤5.0
酸值, mgKOH/kg	≤32.0
水分, %	≤1.0
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
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. 玉米淀粉、硬脂酸镁: 应符合《中华人民共和国药典》的规定。