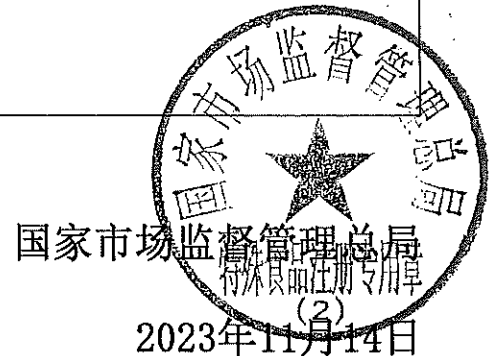


国家市场监督管理总局
国产保健食品注册证书

产品名称	西沙诺丽®诺丽果汁口服液		
注册人	海南诺尼生物工程开发有限公司		
注册人地址	海口市金贸西路15号环海大厦西侧第一单元1-3层房屋		
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G20230607	有效期至	2028年11月13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G20230607

西沙诺丽®诺丽果汁口服液

【原料】诺丽果浆

【辅料】无

【标志性成分及含量】每100mL含：粗多糖 400mg、总黄酮 30mg

【适宜人群】免疫力低下者

【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，具有有助于增强免疫力的保健功能

【食用量及食用方法】每日2次，每次1瓶，口服，宜早、晚空腹饮用

【规格】50mL/瓶

【贮藏方法】干燥、常温、遮光处保存

【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

No. 20240482

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20230607

西沙诺丽®诺丽果汁口服液

【原料】 诺丽果浆

【辅料】 无

【生产工艺】 本品经过滤、灌装、湿热灭菌（121℃，20min）、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】 钠钙玻璃药瓶应符合YBB00272002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	浅褐色至红棕色
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味，味微酸，无异味
性状	均匀液状，允许有少量沉淀，不得有发霉、酸败等现象
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
可溶性固形物（20℃，以折光计），g/100mL	≥7.0	GB/T 12143
pH值	3.5~4.5	GB 8538
铅（以Pb计），mg/kg	≤0.5	GB 5009.12
总砷（以As计），mg/kg	≤0.3	GB 5009.11
六六六，mg/L	≤0.2	GB/T 5009.19
滴滴涕，mg/L	≤0.2	GB/T 5009.19

No. 23011554

【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	$\leq 0/25\text{mL}$	GB 4789.10
沙门氏菌	$\leq 0/25\text{mL}$	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
粗多糖（以葡萄糖计），mg/100 mL	≥ 400	1 粗多糖的测定
总黄酮（以芦丁计），mg/100mL	≥ 30	2 总黄酮的测定

1 粗多糖的测定

1.1 试剂

1.1.1 无水乙醇：分析纯。

1.1.2 葡萄糖标准溶液：准确称取干燥至恒重的分析纯葡萄糖0.50g加水溶解，并定容至50mL，此溶液1mL含10mg葡萄糖，用前稀释100倍为实验液（0.1mg/mL）。

1.1.3 5%苯酚溶液（W/V）：称取精制苯酚5.0g，加水溶解并稀释至100mL，混匀。溶液置冰箱中可保存一个月。

1.1.4 浓硫酸（比重1.84）：分析纯。

1.2 仪器

1.2.1 离心机：4000r/min。

1.2.2 离心管：50mL或具塞15mL。

1.2.3 分光光度计。

1.2.4 水浴锅。

1.2.5 漩涡混合器。

1.3 分析步骤

1.3.1 沉淀粗多糖：准确吸取样品2.0mL（ V_1 ），置于50mL离心管中，加入无水乙醇18mL（乙醇终浓度为90%），混匀，置于4℃冰箱静置4h以上，以4000r/min离心6min，弃去上清液，残渣用10mL 90%（V/V）乙醇溶液洗涤，离心后弃去上清液，反复操作3次，将残渣用水溶解，并定容至25mL（ V_2 ）。

1.3.2 葡萄糖标准曲线：准确吸取葡萄糖标准使用液0、0.10、0.20、0.40、0.60、0.80、1.00mL（相当于葡萄糖0、0.01、0.02、0.04、0.06、0.08、0.10mg），置于25mL比色管中，补加蒸馏水至2.0mL，加入5%的苯酚溶液1.0mL，在漩涡混合器上混匀，用移液管小心加入浓硫酸10mL，在漩涡混合器上小心混匀，置沸水浴中2min，冷却至室温，在485nm波长处以零管作为参比，1cm比色皿测定吸光度值。绘制葡萄糖含量（mg）与吸光度的标准曲线。

1.3.3 样品测定：准确吸取处理的待测液0.1mL (V_3) (每一样品做两组平行对照)，置于25mL比色管中，补加水至2.0mL，然后按照标准曲线的制作方法测定其吸光度值(同样以零管作为参比)，在485nm处测定吸光度。

1.4 计算和结果表示：

从标准曲线上查出葡萄糖含量，然后按照下式计算样品中粗多糖含量。

$$X = \frac{m_1 \times V_2}{V_1 \times V_3} \times 0.9 \times 100$$

式中：

X—样品中粗多糖含量，mg/100mL；

m_1 —样品测定液中葡萄糖的质量，mg；

V_1 —沉淀粗多糖所用液体样品体积，mL；

V_2 —粗多糖溶液体积，mL；

V_3 —测定用待测液体积，mL；

0.9—葡萄糖换算为粗多糖的系数。

计算结果保留二位有效数字。

2 总黄酮的测定

2.1 试剂

2.1.1 聚酰胺树脂粉末(60-90目)。

2.1.2 芦丁标准溶液：称取经150℃干燥至恒重的芦丁标准品15.0mg，加甲醇溶解并定容至100mL，即得150μg/mL的芦丁标准溶液。

2.1.3 无水乙醇：分析纯。

2.1.4 甲醇：分析纯。

2.1.5 氯仿：分析纯。

2.1.6 亚硝酸钠：分析纯。

2.1.7 硝酸铝：分析纯。

2.1.8 氢氧化钠：分析纯。

2.2 仪器

2.2.1 分光光度计。

2.2.2 恒温水浴锅。

2.2.3 真空泵。

2.2.4 盐基交换管。

2.3 分析步骤

2.3.1 试样处理：准确吸取试样25mL，平均分成2份(12.5mL一份)，分别置于2个250mL离心管中，每管加入无水乙醇100mL，混匀，置于4℃冰箱静置4h以上，以4000r/min离心6min，收集上清液，弃去多糖等沉淀，将两管上清液合并，在旋转蒸发仪上，48℃下挥去乙醇，至20mL左右，然后以蒸馏水定容至25mL，直接以40mL氯仿分三次萃取脱脂，待完全分层后，收集上层水溶液并用蒸馏水定容至25mL。取1份(4g)经预处理的聚酰胺树脂粉末，湿法装柱，在柱顶用石英砂覆盖，用水饱和，打开旋钮，待水面流至与石英砂液面平齐时，关闭旋钮，用移液管吸取上述脱脂后的样品水溶液4mL，沿层析柱慢慢滴入柱内，打开旋钮，使样品液面流至与石英砂液面平齐，放置吸附2h后，用70%乙醇洗脱，至流出液基本无色，一般收集20mL。上述洗出液用70%乙醇定容至50mL (V_2)后，即可用于测定。

No. 23011556

2.3.2 芦丁标准曲线：准确吸取芦丁标准溶液0、0.50、1.00、2.00、3.00、4.00mL(相当于芦丁0、7

5、150、300、450、600 μ g)，分别移入10mL刻度比色管中，加入30%乙醇液至5mL，各加5%亚硝酸钠溶液0.3mL，振摇后放置5min，加入10%硝酸铝溶液0.3mL，摇匀后放置60min，加1.0mol/L氢氧化钠溶液2mL，用30%乙醇定容至刻度，以零管作为空白，摇匀后用1cm的比色皿，在510nm处测定吸光度，绘制芦丁含量（ μ g）与吸光度的标准曲线。

2.3.3 样品测定：取上述样品提取液4mL（ V_1 ）于10mL刻度比色管中（每一样品做两组平行对照），加入30%乙醇液至5mL，然后按照标准曲线的制作方法测定其吸光度值，以未加铝盐的待测液作为空白对照，摇匀后用1cm的比色皿，在510nm处测定吸光度。

2.3.4 计算和结果表示：

从标准曲线上查出相对应的芦丁含量，然后按照下式计算样品中总黄酮含量。

$$X = \frac{m_1 \times V_2}{m \times V_1 \times 10^6} \times 100$$

式中：

X—样品总黄酮含量，g/100mL；

m_1 —依据标准曲线计算出被测液中黄酮含量， μ g；

m—试样的质量或体积，g或mL；

V_1 —测定用待测液分取的体积，mL；

V_2 —待测液定容总体积，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“口服溶液剂 口服混悬剂 口服乳剂”的规定。

【原辅料质量要求】

1.诺丽果浆：应符合下表规定，其余指标符合《关于批准金花茶、显脉旋覆花(小黑药)等5种物品为新资源食品的公告》（2010年第9号）的规定。

项 目	指 标
来源	海巴戟天 (<i>Morinda citrifolia</i> L.) 的果实，中文译名诺丽（果）
制法	经放置后熟、洗净、打浆、去皮籽、湿热灭菌（105 $^{\circ}$ C，15min）、灌装密封等主要工艺制成
感官要求	浅褐色至红棕色具有诺丽果特有滋味和气味的含果肉的混浊液体（浆状）
粗多糖（以葡萄糖计），mg/100mL	≥ 400
总黄酮（以芦丁计），mg/100mL	≥ 30
总酸（以柠檬酸计），g/kg	≥ 7.0
pH值	3.5~4.2
可溶性固形物（以20 $^{\circ}$ C折光计），%	≥ 7.0
铅（以Pb计），mg/kg	0.5
总砷（以As计），mg/kg	≤ 0.3
总汞（以Hg计），mg/kg	≤ 0.3

六六六, mg/kg	≤0.2
滴滴涕, mg/kg	≤0.2
菌落总数, CFU/mL	≤1000
大肠菌群, MPN/ mL	≤0.43
霉菌和酵母, CFU/ mL	≤50
沙门氏菌	不得检出
金黄色葡萄球菌	不得检出
