

国家市场监督管理总局
国产保健食品注册证书

产品名称	岱力宝®秋葵提取物沙棘果油软胶囊		
注册人	国科益农（北京）科技有限公司		
注册人地址	北京市海淀区中关村东路18号1号楼12层A-1506-006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G20230710	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G20230710

岱力宝®秋葵提取物沙棘果油软胶囊

【原料】沙棘果油、秋葵提取物

【辅料】明胶、纯化水、甘油、蜂蜡、二氧化钛、叶绿素铜钠盐

【标志性成分及含量】每100g含:粗多糖 2g

【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3粒,口服

【规格】1g/粒

【贮藏方法】密封、置通风干燥处

【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

No. 20240517

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20230710

岱力宝®秋葵提取物沙棘果油软胶囊

- 【原料】 沙棘果油、秋葵提取物
- 【辅料】 明胶、纯化水、甘油、蜂蜡、二氧化钛、叶绿素铜钠盐
- 【生产工艺】 本品经混合、均质、压丸、干燥、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	囊皮呈浅绿色至绿色，内容物呈浅棕色至棕色
滋味、气味	具有产品应有的滋味和气味，无异味
性状	软胶囊，完整光洁，无粘结，变形、漏油等现象，内容物为粘稠物
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
崩解时限, min	≤60	《中华人民共和国药典》
灰分, %	≤5	GB 5009. 4
酸价, mgKOH/g	≤5	GB 5009. 229
过氧化值, g/100g	≤0. 25	GB 5009. 227
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. 20240002

【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	$\leq 0/25g$	GB 4789.10
沙门氏菌	$\leq 0/25g$	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
粗多糖（以葡萄糖计），g/100g	≥ 2	1 粗多糖的测定

1 粗多糖的测定

1.1 主要仪器

1.1.1 离心机：4000r/min。

1.1.2 离心管：50mL或具塞15mL。

1.1.3 分光光度计。

1.1.4 水浴锅。

1.1.5 漩涡混合器。

1.2 试剂

实验用水为双蒸水，所用试剂为分析纯级。

1.2.1 无水乙醇。

1.2.2 80%（V/V）乙醇溶液。

1.2.3 葡萄糖准液：准确称取干燥至恒重的分析纯葡萄糖0.5000g，加水溶解，并定容至50mL，此溶液1mL含10mg葡萄糖，用前稀释100为使用液（0.1mg/mL）。

1.2.4 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1个月。

1.2.5 浓硫酸（比重1.84）。

1.2.6 0.2mol/L磷酸盐缓冲液（pH6.5）：31.5mL（0.2mol/L）磷酸氢二钠与68.5mL（0.2mol/L）磷酸二氢钠混合。

1.3 测定步骤

1.3.1 样品提取：称取混合均匀的内容物1.0~2.0g，置于100mL容量瓶中，加水80mL左右，于沸水浴中加热1h，冷却至室温后补加水至刻度（ V_1 ），混匀后过滤，弃去初滤液，收集续滤液供沉淀粗多糖。

1.3.2 沉淀粗多糖：准确吸取上滤液5.0mL（ V_2 ），置于50mL离心管中，加入无水乙醇20mL，混匀，于4℃冰箱静置4小时以上，以4000r/min离心5min，弃去上清液，残渣用80%（V/V）乙醇溶液数毫升洗涤，离心后弃去上清液，反复操作3次。残渣用水溶液并定容至10~25mL（ V_3 ）（根据糖浓度而定）。No. 20240003

1.3.3 标准曲线的绘制：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于25mL比色管中，补加水至2.0mL，加入5%苯酚溶液1.0mL，在漩涡混合器上混匀，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，用分光光度计在485nm波长处以试剂空白为参比，1cm

比色皿测定吸光度值。以葡萄糖质量为横坐标，吸光度值为纵坐标，绘制标准曲线。

1.3.4 样品测定：准确吸取上液适量（ V_4 ）（含糖0.02~0.08mg）置于25mL比色管中，补加水至2.0mL，然后按1.3.3法测定吸光度值。从标准曲线上查出葡萄糖含量，计算样品中粗多糖的含量。

1.4 结果计算

$$X = \frac{m_1 \times V_1 \times V_3 \times 0.9 \times 100}{m_2 \times V_2 \times V_4}$$

式中：

- X—样品中粗多糖含量（以葡萄糖计），mg/100g；
- m_1 —样品测定液中葡萄糖的质量，mg；
- m_2 —样品质量，g；
- V_1 —样品提取液总体积，mL；
- V_2 —沉淀粗多糖所用样品提取液体积，mL；
- V_3 —粗多糖溶液体积，mL；
- V_4 —测定用样品液体积，mL；
- 0.9—葡萄糖换算为粗多糖的系数。

【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. 沙棘果油

项 目	指 标
来源	沙棘果实
制法	经选果、CO ₂ 超临界萃取（压力20-30MPa、温度40-50℃、时间4-6h、流速6-9kg/h、分离压力4-6MPa）、脱酸、脱嗅、脱色、过滤等主要工艺制成
感官要求	橘黄至橘红色油状液体
亚油酸，%	60.0-70.0
亚麻酸，%	0.2-2.0
相对密度，20℃	0.9276-0.9382
折光指数，20℃	1.4500-1.4800
不皂化物，%	≤2.0
水分，%	≤0.2
酸价，mgKOH/g	≤6.0
过氧化值，%	≤0.25
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
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
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
沙门氏菌	≤0/25g

2. 秋葵提取物

项 目	指 标
来源	秋葵果实
制法	经提取（15倍量水100℃提取3次，每次2h）、浓缩、醇沉（含醇量75%，24h）、过滤、干燥（-0.08~-0.10MPa，50~60℃）、粉碎等主要工艺制成
感官要求	黄棕色至棕色粉末
提取率，%	约10

粒度（80目），%	≥98
粗多糖（以葡萄糖计），%	≥10
水分，%	≤5.0
灰分，%	≤5.0
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
六六六，mg/kg	≤0.2
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
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
沙门氏菌	≤0/25g

3. 明胶：应符合GB 6783《食品安全国家标准 食品添加剂 明胶》的规定。

4. 纯化水：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

5. 甘油：应符合GB 29950《食品安全国家标准 食品添加剂 甘油》的规定。

6. 蜂蜡：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

7. 二氧化钛：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

8. 叶绿素铜钠盐：应符合GB 26406《食品安全国家标准 食品添加剂 叶绿素铜钠盐》的规定。