

国家市场监督管理总局国产保健食品 注册证书

产品名称	大溪地诺丽®诺丽山茱萸饮品		
注册人	大溪地诺丽饮料（中国）有限公司		
注册人地址	重庆市渝北区财富大道1号17-1		
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G20200449	有效期至	2025年04月21日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注	2022年05月13日，批准该产品注册人地址“重庆市渝北区新南路166号2幢1单元10-5”变更为“重庆市渝北区财富大道1号17-1”。		



国家市场监督管理总局 保健食品产品说明书

国食健注G20200449

大溪地诺丽[®]诺丽山茱萸饮品

【原料】 山茱萸提取物、诺丽果浆、葡萄浓缩汁、蓝莓浓缩汁、女贞子提取物

【辅料】 纯化水

【标志性成分及含量】 每100g含：总黄酮 35mg、马钱昔 13mg

【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，具有增强免疫力的保健功能

【食用量及食用方法】 每日1次，每次60mL，喝前摇匀，口服

【规格】 720mL/瓶

【贮藏方法】 置于阴凉干燥处

【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

国家市场监督管理总局 保健食品产品技术要求

国食健注G20200449

大溪地诺丽[®]诺丽山茱萸饮品

【原料】山茱萸提取物、诺丽果浆、葡萄浓缩汁、蓝莓浓缩汁、女贞子提取物

【辅料】纯化水

【生产工艺】本品经溶解、配制、巴氏杀菌（85±2℃，60s）、灌装、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】玻璃瓶应符合QB/T 2142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	棕色
滋味、气味	具本品应有的滋味、气味，无异味
状态	富含果肉的浑浊液体，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
pH值	3.6±0.4	《中华人民共和国药典》
可溶性固体物，g/100g	≥13	GB/T 12143
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/kg	≤0.1	GB/T 5009.19
滴滴涕，mg/kg	≤0.1	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	≤1000	GB 4789.2
大肠菌群，MPN/g	≤0.43	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

【标志性成分指标】 应符合表4 的规定。

表4 标志性成分指标

项 目	指标(每100g)	检测方法
总黄酮 (以芦丁计)	$\geq 35 \text{ mg}$	1 总黄酮的测定
马钱昔	$\geq 13 \text{ mg}$	《中华人民共和国药典》中“山茱萸”项下“含量测定”规定的方法

1 总黄酮的测定

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50 $\mu\text{g}/\text{mL}$ 。

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6g左右试样(精确到0.001g), 加乙醇定容至25mL, 摆匀后, 超声提取20min, 放置, 吸取上清液3.0mL, 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, 摆匀, 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:

$$X = (A \times V_2 \times 100) / (V_1 \times M \times 1000)$$

式中:

X—试样中总黄酮的含量(以芦丁计), $\text{mg}/100\text{g}$;

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】

净含量为720mL/瓶, 允许负偏差为15mL。

【原辅料质量要求】

1. 山茱萸提取物

项 目	指 标
-----	-----

来源	山茱萸科植物山茱萸Cornus officinalis Sieb. Et Zucc. 的干燥成熟果肉
制法	经清洗、浸泡（加6倍量水浸泡4h）、提取（煎煮1次，3h）、过滤、调配、灭菌（85±2℃，60s）、检验、包装等主要工艺制成
感官要求	红褐色液体，具有本品特有的滋味、气味
提取物/果, g/g	5/1
马钱昔, mg/100g	≥40
铅（以Pb计）, mg/kg	≤0.5
总砷（以As计）, mg/kg	≤0.3
六六六, mg/kg	≤0.1
滴滴涕, mg/kg	≤0.1
菌落总数, CFU/mL	≤1000
大肠菌群, MPN/mL	≤0.43
霉菌和酵母, CFU/mL	≤50
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
沙门氏菌	≤0/25g

2. 诺丽果浆

项 目	指 标
来源	海巴戟天Morinda citrifolia L. 的果实
制法	经采摘、优选、后熟、检验、制作果浆、灭菌（85±2℃、60s）、冷却（至室温）、检验、包装等主要工艺制成
感官要求	富含果肉的深褐色浑浊液体，具有本品特有的气味和滋味
pH值	3.8±0.4
总黄酮（以芦丁计）, mg/100g	≥8
可溶性固形物, g/100g	8.0±1.0
水分, %	91.5±1.5
铅（以Pb计）, mg/kg	≤0.5
总砷（以As计）, mg/kg	≤0.3
六六六, mg/kg	≤0.1
滴滴涕, mg/kg	≤0.1
菌落总数, CFU/mL	≤1000
大肠菌群, MPN/mL	≤0.43
霉菌和酵母, CFU/mL	≤50
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

3. 葡萄浓缩汁

项 目	指 标
来源	葡萄

制法	经采摘、清洗、破碎除梗、离心过滤、灭菌（85±2℃，60s）、酶解果胶（果胶酶，45–55℃，2h；灭酶，85℃，10min）、过滤、浓缩、过滤、检验、包装等主要工艺制成
感官要求	深紫色粘稠液体，具有本品特有的滋味和气味
总黄酮（以芦丁计），mg/100g	≥33
铅（以Pb计），mg/kg	≤0.5
总砷（以As计），mg/kg	≤0.3
六六六，mg/kg	≤0.1
滴滴涕，mg/kg	≤0.1
菌落总数，CFU/mL	≤1000
大肠菌群，MPN/mL	≤0.43
霉菌和酵母，CFU/mL	≤50
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
沙门氏菌	≤0/25g

4. 蓝莓浓缩汁

项 目	指 标
来源	蓝莓
制法	经采摘、清洗、破碎除梗、离心过滤、灭菌（85±2℃，60s）、酶解果胶（果胶酶，45–55℃，2h；灭酶，85℃，10min）、过滤、浓缩、过滤、检验、包装等主要工艺制成
感官要求	深紫色粘稠液体，具有本品特有的气味和滋味
总黄酮（以芦丁计），mg/100g	≥112
铅（以Pb计），mg/kg	≤0.5
总砷（以As计），mg/kg	≤0.3
六六六，mg/kg	≤0.1
滴滴涕，mg/kg	≤0.1
菌落总数，CFU/mL	≤1000
大肠菌群，MPN/mL	≤0.43
霉菌和酵母，CFU/mL	≤50
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
沙门氏菌	≤0/25g

5. 女贞子提取物

项 目	指 标
来源	木犀科植物女贞Ligustrum lucidum Ait. 的干燥成熟果实

制法	经提取（水浸泡2h后煎煮提取2次，第1次10倍量水提取2h，第2次8倍量水提取2h）、浓缩、干燥（≤70℃）、粉碎、包装等主要工艺制成
感官要求	棕色粉末
提取率，%	约26
粒度	80目筛通过率不得少于99%
干燥失重，%	≤5
灰分，%	≤5
特女贞苷，%	≥2.0
铅（以Pb计），mg/kg	≤2.0
总砷（以As计），mg/kg	≤1.0
六六六，mg/kg	≤0.1
滴滴涕，mg/kg	≤0.1
菌落总数，CFU/g	≤1000
大肠菌群，MPN/g	≤0.43
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
沙门氏菌	≤0/25g

6. 纯化水：应符合《中华人民共和国药典》的规定。