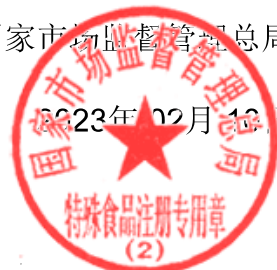


国家市场监督管理总局国产保健食品 注册证书

产品名称	诺尔牌壳聚糖枸杞胶囊		
注册人	江西诺尔生物科技有限公司		
注册人地址	江西省宜春市樟树市福城工业园新民路228号802室（自主承诺）		
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G20070188	有效期至	2026年03月25日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注	2023年02月10日，批准该产品注册人名称“上海诺尔生物科技有限公司”变更为“江西诺尔生物科技有限公司”；批准该产品注册人地址“上海市金山区干巷镇汇丰大街588号5号楼”变更为“江西省宜春市樟树市福城工业园新民路228号802室（自主承诺）”。		

国家市场监督管理总局



国家市场监督管理总局 保健食品产品说明书

国食健注G20070188

诺尔牌壳聚糖枸杞胶囊

【原料】左旋肉碱酒石酸盐、壳聚糖、枸杞子提取物、茶多酚、维生素C（L-抗坏血酸）

【辅料】无

【标志性成分及含量】每100g含：左旋肉碱 35.86g、粗多糖 2.89g

【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3次，每次2粒，饭前口服

【规格】0.5g/粒

【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；本品添加了营养素，与同类营养素同时食用不宜超过推荐量

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20070188

诺尔牌壳聚糖枸杞胶囊

【原料】左旋肉碱酒石酸盐、壳聚糖、枸杞子提取物、茶多酚、维生素C（L-抗坏血酸）
【辅料】无
【生产工艺】本品经混合、装囊、包装、辐照灭菌（⁶⁰Co，5kGy）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	内容物呈米黄色
滋味、气味	无异味，无异臭
状态	硬胶囊，完整光洁，无破裂；内容物为粉末；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	≤0.1	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	≤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
粗多糖（以葡萄糖计）	≥2.89 g	1 粗多糖的测定
左旋肉碱	≥35.86 g	2 左旋肉碱的测定

1 粗多糖的测定

1.1 原理：样品经煮沸后，样品中的多糖经80%乙醇沉析，经离心除去单糖、低聚糖等干扰物。多糖在浓硫酸作用下水解成单糖并脱水生产糖醛衍生物，该衍生物与苯酚浓合成有色化合物，该有色化合物的吸光度值与多糖含量呈线性关系。

1.2 试剂

1.2.1 葡萄糖标准液：准确称取经105℃干燥恒重的葡萄糖0.1000g,加水溶解并定容至100mL,此液每毫升含葡萄糖1mg。

1.2.2 葡萄糖标准应用液：吸取葡萄糖标准液10.0mL,加水定容至100mL,此液每毫升含葡萄糖0.1mg。

1.2.3 50g/L苯酚溶液：称取苯酚5.0g,加水至100mL,放置冰箱中保存。

1.2.4 浓硫酸：分析纯。

1.3 仪器设备。

1.3.1 分光光度计。

1.3.2 离心机。

1.4 样品处理：取样品内容物研磨混匀，准确称取样品0.50（精确至0.001g）于25mL容量瓶，加适量水煮沸1h，冷却后定容至刻度，混匀，静置，取上清液2mL,加8mL无水乙醇，混匀，以3000r/min离心15min,弃去上清液，沉淀用80%乙醇洗涤二次。最后沉淀用2mol/L硫酸2mL溶解，加水定容至5mL,供测定用。

1.5 标准曲线的制备：准确称取葡萄糖标准应用液0.0、0.10、0.20、0.40、0.60、0.80、1.00mL于10mL具塞试管中，加水至2mL，各加入苯酚溶液1.0mL、浓硫酸5mL，混匀，置沸水浴放置10min,取出置冷水浴，冷却至室温，于490nm波长处，1cm比色皿测定其吸光度值并绘制标准曲线。

1.6 测定：吸取样品溶液0.1-0.2mL于10mL具塞试管中，加水至2.0mL,以下同1.5项标准曲线的绘制，由标准曲线求得被测液中的粗多糖含量。

1.7 结果计算

$$X = \frac{A \times 100}{M \times 1/100 \times 2/25 \times 1000}$$

式中：

X—样品中粗多糖含量（以葡萄糖计），g/100g；

A—被测样品溶液中粗多糖含量，g；

M—样品质量，g。

2 左旋肉碱的测定

2.1 原理

试样中的肉碱以5mmol/L的盐酸超声提取，反相色谱分离，与标准品的保留时间比较定性，以峰面积外标法定量。

2.2 试剂

除特殊说明，所用试剂均为分析纯：实验用水为去离子水或同等纯度的蒸馏水。

2.2.1 磷酸氢二钾。

2.2.2 辛烷磺酸钠。

2.2.3 0.50mmol/L盐酸。

2.2.4 肉碱标准溶液：精密称取干燥至恒重的肉碱标准品（含量98%）0.0200g，用0.50mmol/L盐酸溶解并定容为10.0mL，此溶液浓度为2.0mg/mL。

2.3 仪器

2.3.1 HPLC系统，配有紫外检测器和色谱工作站。

2.3.2 超声波提取器。

2.3.3 溶剂微孔过滤器带0.45 μm水相滤膜。

2.4 分析步骤

2.4.1 试样预处理：准确称取粉碎并混合均匀的试样0.10g(含肉碱约40mg)；液体试样取5.0mL，于50mL容量瓶中，加入0.50mmol/L盐酸约35mL，超声提取10min，用0.50mmol/L盐酸定容，混匀、过滤，弃初滤液数毫升，收集滤液，过0.45 μm水相滤膜，为试样处理液。供HPLC分析。

2.4.2 试样分析

2.4.2.1 色谱条件：ODS柱：4.6×200mm，10 μm。

2.4.2.2 流动相：0.05mol/L磷酸氢二钾溶液，0.002mol/L辛烷磺酸钠：10%乙腈，pH2.5。

2.4.2.3 流速：0.8mL/min。

2.4.2.4 检测器：紫外检测器；检测波长：210nm。

2.4.3 标准曲线：分别取标准溶液0.0、0.25、0.50、1.0、2.0、2.5、5.0mL标准溶液于5mL比色管中，用0.50mmol/L盐酸稀释并定容为5.0mL，分别进样20 μL进行色谱分析。用标准浓度-峰面积绘制标准曲线。

2.5 试样测定：取20 μL试样处理液注入色谱仪中，以保留时间定性，面积定量。

2.6 计算

$$X = \frac{C \times V}{m}$$

式中：

X—为试样中肉碱的含量，mg/g；

m—为试样质量，g；

C—为试样处理液中肉碱的浓度，mg/mL；

V—为试样处理液体积，mL。

结果保留三位有效数字。

【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“胶囊剂”的规定。

【原辅料质量要求】

1. 左旋肉碱酒石酸盐：应符合GB 25550《食品安全国家标准 食品添加剂 L-肉碱酒石酸盐》的规定。

2. 壳聚糖：应符合GB 29941《食品安全国家标准 食品添加剂 脱乙酰甲壳素（壳聚糖）》的规定。

3. 枸杞子提取物

项 目	指 标
来源	枸杞Lycium barbarum L.
制法	经提取(4倍量水95-100℃提取3次，每次1h)、离心、浓缩、醇沉(4倍量95%食用乙醇静置24h)、真空干燥(60℃，36h)、粉碎、过筛等主要工艺加工制成
得率	20%左右
枸杞多糖，%	≥30
感官要求	棕色至棕黄色粉末状
水分，%	≤9.0
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	≤0.1
滴滴涕，mg/kg	≤0.1
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

4. 茶多酚：应符合GB 1886.211《食品安全国家标准 食品添加剂 茶多酚（又名维多酚）》的规定。

5. 维生素C(L-抗坏血酸)：应符合GB 14754《食品安全国家标准 食品添加剂 维生素C(抗坏血酸)》的规定。

6. 明胶空心胶囊：应符合《中华人民共和国药典》的规定。