

国家市场监督管理总局国产保健食品
注册证书

产品名称	康普田月牌沙棘油沙棘提取物软胶囊		
注册人	青海康普生物科技股份有限公司		
注册人地址	青海省西宁市青海生物科技产业园区经二路20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G 20130196	有效期至	2026年11月02日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注	2024年09月02日，批准该产品变更产品技术要求。		



国家市场监督管理总局

2024年09月02日

国家市场监督管理总局
保健食品产品说明书

国食健注G 20130196

康普田月牌沙棘油沙棘提取物软胶囊

【原料】沙棘油、沙棘提取物

【辅料】明胶、纯化水、甘油、蜂蜡

【标志性成分及含量】每100g含：原花青素 11.8g

【适宜人群】轻度胃粘膜损伤者

【不适宜人群】婴幼儿、孕妇、乳母

【保健功能】辅助保护胃粘膜

【食用量及食用方法】每日3次，每次2粒，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

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G 20130196

康普田月牌沙棘油沙棘提取物软胶囊

- 【原料】沙棘油、沙棘提取物
【辅料】明胶、纯化水、甘油、蜂蜡
【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	囊皮无色透明，内容物呈棕色
滋味、气味	具本品固有的滋味、气味，无异味
状态	软胶囊，完整，无破裂；内容物为油性膏状物，无劣变；无肉眼可见外来杂质

- 【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
灰分，%	≤3.0	G B 5009.4
崩解时限，m in	≤30	《中华人民共和国药典》
酸价，m gK O H /g	≤5.0	G B 5009.229
过氧化值，g/100g	≤0.25	G B 5009.227
铅（以Pb计），m g/kg	≤1.5	G B 5009.12
总砷（以A s计），m g/kg	≤1.0	G B 5009.11
总汞（以H g计），m g/kg	≤0.3	G B 5009.17
六六六，m g/kg	≤0.1	G B/T 5009.19
滴滴涕，m g/kg	≤0.1	G B/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	G B 4789.2
大肠菌群，M P N /g	≤0.92	G B 4789.3 M P N 计数法
霉菌和酵母，CFU /g	≤50	G B 4789.15
金黄色葡萄球菌	≤0/25g	G B 4789.10
沙门氏菌	≤0/25g	G B 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	检测方法
原花青素，g/100g	≥11.8	1 原花青素的测定

1 原花青素的测定

1.1 原理：原花青素是含有儿茶素和表儿茶素单元的聚合物。原花青素本身无色，但经过用热酸处理后，可以生成深红色的花青素离子。本法用分光光度法测定原花青素在水解过程中生成的花青素离子。计算试样中原花青素含量。

1.2 试剂

1.2.1 甲醇：分析纯。

1.2.2 正丁醇：分析纯。

1.2.3 盐酸：分析纯。

1.2.4 硫酸铁铵 $\text{NH}_4\text{Fe}(\text{SO}_4)_2 \cdot 12\text{H}_2\text{O}$ 溶液：用浓度为2mol/L的盐酸配成2%（w/v）的溶液。

1.2.5 原花青素标准品：葡萄籽提取物，纯度95%。

1.3 仪器

1.3.1 分光光度计。

1.3.2 回流装置。

1.4 分析步骤

1.4.1 试样的制备：挤出20粒胶囊内容物，搅拌均匀，因内容物含油，应将内容物尽可能挤出。

1.4.2 试样的提取：称取50mg试样置于小烧杯中，用20mL甲醇分数次搅拌，将原花青素洗入50mL容量瓶中，直至甲醇提取液无色，加甲醇至刻度，摇匀。

1.4.3 试样的测定：将正丁醇与盐酸按95:5的体积比混合后，取出6mL至于具塞锥形瓶中，再加入0.2mL硫酸铁铵溶液和1mL试样溶液，混匀，置沸水浴回流，精确加热40min后，立即置冰水中冷却，在加热完毕15min后，于546nm波长处测吸光度，由标准曲线计算试样中原花青素的含量。显色在1小时内稳定。

1.4.4 标准品的处理

1.4.4.1 原花青素标准品：葡萄籽提取物，纯度95%。

1.4.4.2 标准曲线：称取原花青素标准品10.0mg溶于10mL甲醇中，吸取该溶液0、0.1、0.25、0.5、1.0、1.5mL置于10mL容量瓶中，加甲醇至刻度，摇匀，各取1mL测定。与试样测定方法相同。

1.5 分析结果表述

1.5.1 计算

$$X(\%) = \frac{m_1 \times v \times 1000}{m \times 1000 \times 1000} \times 100$$

式中：

X—试样中原花青素的百分含量，g/100g；

m_1 —反应混合物中原花青素的量， μg ；

v—待测样液的总体积，mL；

m—试样的质量，mg。

1.5.2 结果表述：计算结果保留三位有效数字。

1.6 技术参数

相对标准偏差：<10%。

回收率：84.6-94.4%。

【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.沙棘油

项 目	指 标
来源	中国沙棘（ <i>Hippophae rhamnoides</i> L.subsp.Sinensis）的果
制法	经萃取（2-5倍二氧化碳，萃取压力25.0-30.5M Pa，萃取时间1.5-2.5h）、离心分离（3000-5000r/m in）、脱水、过滤、灌装等工艺加工制成。
得率，%	29.2±1
感官要求	棕黄色至棕红色的油状液体，温度降低时允许出现絮状物和凝固状态。具有本品特有的滋味、气味，无异味，无正常视力可见杂质
水分及挥发物，%	≤0.30
维生素E，m g/100g	≥100.0
酸价，m gK OH /g	≤5.0
过氧化值，%	≤0.25
铅（以Pb计），m g/kg	≤0.1
总砷（以As计），m g/kg	≤0.1
总汞（以Hg计），m g/kg	≤0.3
黄曲霉毒素B ₁ ，μg/kg	≤10
苯并（a）芘，μg/kg	≤10
六六六，m g/kg	≤0.1
滴滴涕，m g/kg	≤0.1
菌落总数，CFU /g	≤1000
大肠菌群，M PN /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

2.沙棘提取物

项 目	指 标
来源	中国沙棘（ <i>Hippophae rhamnoides</i> L.subsp.Sinensis）果的籽粕
制法	经提取（9倍量70% 食用乙醇回流提取3次，每次1.5h）、过滤、回收乙醇、浓缩、过聚酰胺柱（聚酰胺1010树脂，用量：0.5倍量，流速：3BV /h，75% 食用酒精洗脱）、喷雾干燥、过筛、包装等主要工艺加工制成。
得率，%	3.2±0.1
感官要求	棕色至深棕色粉末，具有本品固有的滋味、气味，无异味，无正常视力可见杂质
原花青素，g/100g	≥40.0
水分，%	≤12.0
灰分，%	≤5.0
粒度（80目筛通过率），%	≥95
铅（以Pb计），m g/kg	≤1.0
总砷（以As计），m g/kg	≤0.5
总汞（以Hg计），m g/kg	≤0.3
六六六，m g/kg	≤0.1
滴滴涕，m g/kg	≤0.1
菌落总数，CFU /g	≤1000
大肠菌群，M PN /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《中华人民共和国药典》的规定。	
6.蜂蜡：应符合《中华人民共和国药典》的规定。	