

国家市场监督管理总局国产保健食品
注册证书

产品名称	君碧莎®沙棘谷胱甘肽颗粒		
注册人	陕西君碧莎制药有限公司		
注册人地址	陕西省西咸新区沣西新城钓台街办钓台开发区8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 20060391	有效期至	2029年06月16日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注	无		



国家市场监督管理总局

2024年06月17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 20060391

君碧莎®沙棘谷胱甘肽颗粒

【原料】鲜沙棘、乳酸钙、乙二胺四乙酸铁钠、葡萄糖酸锌、谷胱甘肽、维生素B₁（盐酸硫胺）

【辅料】糊精、三氯蔗糖

【标志性成分及含量】每100g含：锌 112.65mg、总黄酮 145mg

【适宜人群】4岁以上接触铅污染环境者

【不适宜人群】婴幼儿、孕妇、乳母

【保健功能】有助于排铅

【食用量及食用方法】每日1次，每次1袋，温开水溶化后服用

【规格】3g/袋

【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时不宜超过推荐量

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G 20060391

君碧莎®沙棘谷胱甘肽颗粒

【原料】鲜沙棘、乳酸钙、乙二胺四乙酸铁钠、葡萄糖酸锌、谷胱甘肽、维生素B₁（盐酸硫胺）

【辅料】糊精、三氯蔗糖

【生产工艺】本品经提取（果渣加75% 乙醇提取两次，第一次5倍量2h，第二次5倍量2h，70~80℃）、浓缩、真空干燥、混合、制粒、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】药用包装用复合膜应符合YBB00132002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	深棕色
滋味、气味	味酸甜，无异臭、无异味
状态	颗粒剂，无肉眼可见的外来杂质

【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
铅（以Pb计），m g/kg	≤2.0	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
水分，%	≤6	G B 5009.3
灰分，%	≤7	G B 5009.4
溶解度，%	≥80	《中华人民共和国药典》
溶化性，m in	≤5	《中华人民共和国药典》
粒度（不能通过一号筛与能通过五号筛的总和），%	≤15	《中华人民共和国药典》
三氯蔗糖，g/kg	≤0.15	G B 22255
钙（以Ca计），g/100g	7.04~11.74	G B 5009.92中“第一法 火焰原子吸收光谱法”

【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
锌（以Zn计），m g/100g	112.65-187.75	G B 5009.14
总黄酮（以芦丁计），m g/100g	≥145	1总黄酮的测定

1 总黄酮的测定（来源于《保健食品检验与评价技术规范》（2003年版））

1.1 试剂

1.1.1 聚酰胺粉

1.1.2 芦丁：纯度90.5%。购自中国药品生物制品检定所。

1.1.3 乙醇：分析纯。

1.1.4 甲醇：分析纯。

1.1.5 芦丁标准溶液：称取5.0m g芦丁,加甲醇溶解并定容至100m L,即得50 μg/m L。

1.2 分析步骤

1.2.1 样品处理 称取一定量的样品,加乙醇定容至25m L,摇匀后,超声提取20m in,放置,吸取上清液1.0m L,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20m L苯洗,苯液弃去,然后用甲醇洗脱黄酮,定容至25 m L。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，计算样品中总黄酮含量。

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、5.0m L于10m L比色管中，加甲醇至刻度，摇匀，于波长360nm 比色。求回归方程，计算样品中总黄酮含量。

1.3 计算

$$X = \frac{A \times V_2}{V_1 \times M \times 1000} \times 100$$

式中：

- X—样品中总黄酮含量，m g/100g；
- A—由标准曲线算得被测液中黄酮量， μg；
- M—样品质量,g；
- V₁—测定用样品体积,m L；
- V₂—样品定容总体积,m L。

【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”项下颗粒剂的规定。

【原辅料质量要求】

1.鲜沙棘:

项 目	指 标
基本要求	果实完整良好，新鲜洁净，无异味。果面达到本品固有的色泽和形状。无腐烂，具有可采收成熟度或食用成熟度。
病虫果率，%	≤3
果实大小，g	11.1-19
可溶性固形物，%	≥15
总黄酮，mg/100g	≥120
伤残果率，%	<25
杂质含量，%	<5
铅（以Pb计），mg/kg	≤0.1
镉(以Cd计)，mg/kg	≤0.03
六六六，mg/kg	≤0.05
滴滴涕，mg/kg	≤0.05

2.乳酸钙：应符合GB 1886.21《食品安全国家标准 食品添加剂 乳酸钙》的规定。

3.乙二胺四乙酸铁钠：应符合GB 22557《食品添加剂 乙二胺四乙酸铁钠》的规定。

4.葡萄糖酸锌：应符合GB 8820《食品安全国家标准 食品添加剂 葡萄糖酸锌》的规定。

5.谷胱甘肽:

项 目	指 标
来源	酿酒酵母 Saccharom yces cerevisiae
制法	经接种、发酵（pH 4-6，发酵罐温度29-31℃，培养时间42±2h）、提取（用木瓜蛋白酶酶解，酶解温度55±1℃，pH 5.5±0.3，酶解时间为8h）、离子交换（3倍树脂量/h）、真空浓缩、结晶、真空干燥、粉碎、过筛、包装等主要工艺制成。
色泽	白色
性状	结晶或结晶性粉末
旋光度(20℃)	-17.5° ~-15.5°
铵盐，%	≤0.020
硫酸盐，%	≤0.030
铁盐，ppm	≤10
重金属，ppm	≤10
砷盐，ppm	≤1
炽灼残渣，%	≤0.10
干燥失重，%	≤0.50
含量，%	98.0~101.0
菌落总数，CFU/g	≤1000
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母菌，CFU/g	≤25
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
沙门氏菌	≤0/25g

6.维生素B₁：应符合GB 14751《食品安全国家标准 食品添加剂 维生素B₁(盐酸硫胺)》的规定。

7.糊精：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

8.三氯蔗糖：应符合GB 25531《食品安全国家标准 食品添加剂 三氯蔗糖》的规定。