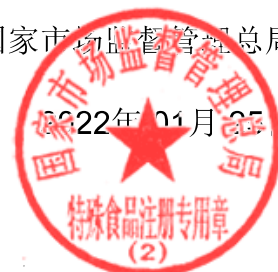


国家市场监督管理总局国产保健食品 注册证书

产品名称	丹蓝® 绞股蓝锌口服液		
注册人	贵阳润丰制药有限公司		
注册人地址	贵州省贵阳市云岩区金关		
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G20070271	有效期至	2027年01月24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



国家市场监督管理总局 保健食品产品说明书

国食健注G20070271

丹蓝[®] 绞股蓝锌口服液

【原料】 猕猴桃果汁、山楂、 β -胡萝卜素、乳酸锌、绞股蓝总皂苷

【辅料】 纯化水、甜菊糖苷

【标志性成分及含量】 每100mL含：锌 17.5mg、绞股蓝总皂苷 25.1mg、 β -胡萝卜素 6.0mg

【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2次，每次1瓶，口服

【规格】 10mL/瓶

【贮藏方法】 密封、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；有少许沉淀，摇匀服用

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20070271

丹蓝[®] 绞股蓝锌口服液

【原料】猕猴桃果汁、山楂、β-胡萝卜素、乳酸锌、绞股蓝总皂苷

【辅料】纯化水、甜菊糖苷

【生产工艺】本品经提取（山楂，分别加8、6倍量饮用水煎煮2次，每次1.5h）、过滤、浓缩、配制、灌装、湿热灭菌（105℃，40min）、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】钠钙玻璃管制口服液体瓶应符合YBB00032004的规定，硅橡胶垫片应符合YBB00222004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	淡红棕色至红棕色
滋味、气味	味甜、微苦，具猕猴桃特殊香气
状态	液体，允许有少量沉淀，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	3.5~5.0	《中华人民共和国药典》
可溶性固形物（20℃折光计法），%	20~22.2	GB/T 12143
铅（以Pb计），mg/L	≤0.5	GB 5009.12
总砷（以As计），mg/L	≤0.3	GB 5009.11
展青霉素，μg/L	≤50	GB 5009.185

【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/mL	≤1000	GB 4789.2
大肠菌群，MPN/mL	≤0.43	GB 4789.3 MPN计数法
霉菌和酵母，CFU/mL	≤50	GB 4789.15
金黄色葡萄球菌	≤0/25mL	GB 4789.10

沙门氏菌	≤0/25mL	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 100mL)	检测方法
锌（以Zn计）	17.5-29.1 mg	GB 5009.14中“第一法 火焰原子吸收光谱法”
绞股蓝总皂苷（以人参皂苷Re计）	≥25.1 mg	1 绞股蓝总皂苷的测定
β-胡萝卜素	6.0-13.6 mg	GB 5009.83

1 绞股蓝总皂苷的测定（来源于《保健食品检验与评价技术规范》（2003年版）中“保健食品中总皂苷的测定”）

1.1 试剂

1.1.1 Amberlite-XAD-2大孔树脂，Sigma化学公司、U. S. A. 。

1.1.2 正丁醇：分析纯。

1.1.3 乙醇：分析纯。

1.1.4 中性氧化铝：层析用，100～200目。

1.1.5 人参皂苷Re：来源于中国食品药品检定研究院或经国家认证并授予标准物质证书的标准物质。

1.1.6 香草醛溶液：称取5g香草醛，加冰乙酸溶解并定容至100mL。

1.1.7 高氯酸：分析纯。

1.1.8 冰乙酸：分析纯。

1.1.9 人参皂苷Re标准溶液：精确称取人参皂苷Re标准品0.020g，用甲醇溶解并定容至10.0mL，即每毫升含人参皂苷Re2.0mg。

1.2 仪器

1.2.1 比色计。

1.2.2 层析柱。

1.3 实验步骤

1.3.1 试样处理：吸取1.0mL试样（假如浓度高、或颜色深，需稀释一定体积后再取1.0mL）进行柱层析。

1.3.2 柱层析：用10mL注射器作层析管，内装3cm Amberlite-XAD-2大孔树脂，上加1cm中性氧化铝。先用25mL70%乙醇洗柱，弃去洗脱液，再用25mL水洗柱，弃去洗脱液，精确加入1.0mL已处理好的试样溶液（见1.3.1），用25mL水洗柱，弃去洗脱液，用25mL70%乙醇洗脱人参皂苷，收集洗脱液于蒸发皿中，置于60℃水浴挥干。以此作显色用。

1.3.3 显色：在上述已挥干的蒸发皿中准确加入0.2mL 5%香草醛冰乙酸溶液，转动蒸发皿，使残渣都溶解，再加0.8mL高氯酸，混匀后移入5mL带塞刻度离心管中，60℃水浴上加热10min，取出，冰浴冷却后，准确加入冰乙酸5.0mL，摇匀后，以1cm比色池于560nm波长处与标准管一起进行比色测定。

1.3.4 标准管：吸取人参皂苷Re标准溶液（2.0mg/mL）100 μL放蒸发皿中，放在水浴挥干（低于60℃），或热风吹干（勿使过热），以下操作从“1.3.2柱层析…”起，与试样相同。测定吸光度值。

1.4 计算：

$$X = \frac{A_1 \times C \times V \times 100}{A_2 \times m \times 1000}$$

式中：

X—试样中总皂苷含量（以人参皂苷Re计），mg/100mL；

A₁—被测液的吸光度值；

A₂—标准液的吸光度值；

C—标准管人参皂苷Re的量，μg；

V—试样稀释体积，mL；

m—试样体积，mL。

计算结果保留一位有效数字。

【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“口服溶液剂 口服混悬剂 口服乳剂”的规定。

【原辅料质量要求】

1. 乳酸锌：应符合GB 1903.11《食品安全国家标准 食品营养强化剂 乳酸锌》的规定。

2. 绞股蓝总皂苷：应符合WS₃-Z-006-93(Z)《中华人民共和国卫生部标准 绞股蓝总苷》规定。

3. β-胡萝卜素

项 目	指 标
来源	β-胡萝卜素、食用植物油、麦芽糊精、抗坏血酸、维生素E
制法	经水油两相物料分开混合、合并乳化、过滤、干燥所得可于水中乳化成水包油型乳剂的预混粉剂
感官要求	紫红色或红色粉末，稍有特异臭味，无视力可见外来杂质
β-胡萝卜素（以干基计），w/%	≥0.8
干燥减量，w/%	≤1
重金属（以Pb计），mg/kg	≤2.0
砷（以As计），mg/kg	≤2.0
菌落总数，CFU/g	≤1000
霉菌和酵母，CFU/g	≤100
大肠菌群，MPN/g	≤0.43

4. 山楂：应符合《中华人民共和国药典》的规定，且展青霉素≤50 μg/kg。

5. 甜菊糖苷：应符合《中华人民共和国药典》规定。

6. 纯化水：应符合《中华人民共和国药典》规定。

7. 猕猴桃果汁

项 目	指 标
-----	-----

来源	猕猴桃科ACTINIDIACEAE中华猕猴桃 <i>Actinidia chinensis</i> Planch. 的成熟果实
制法	取硬度 $\geq 1\text{kg}/\text{cm}^2$ 的原果，去除霉烂果、机械损伤果、杂质，用饮用水清洗，有毛的除去表面绒毛，脱毛率应 $\geq 85\%$ ，水漂去杂质，将清洗后的猕猴桃置打浆机中捣烂，加20%饮用水搅匀，经孔径不大于 $\Phi 1.2\text{mm}$ 筛网过滤分离猕猴桃皮、籽和果浆，滤液减压（温度不高于 80°C ，真空度不大于 -0.5Mpa ）浓缩至可溶性固形物为45%~55%时收汁
提取率（或得率），%	20~30
感官要求	淡黄绿色、淡黄棕色或黄棕色，久贮后色稍深，有稍许浑浊，久置后有少量果肉沉淀，具有猕猴桃浓缩汁的香气和滋味，无杂质，无异味
可溶性固形物(20℃折光计)，%	≥ 40
铅(以Pb计)，mg/kg	≤ 1.0
菌落总数，CFU/mL	≤ 1000
大肠菌群，MPN/mL	≤ 0.43
霉菌和酵母，CFU/mL	≤ 100