

国家市场监督管理总局国产保健食品
注册证书

产品名称	养固健® 怡瑞胶囊		
注册人	无限极（中国）有限公司		
注册人地址	江门市新会区会城镇七堡工贸城北区三号		
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 20090153	有效期至	2024年07月16日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注	2023年09月11日，批准该产品名称“无限极牌怡瑞胶囊”变更为“养固健® 怡瑞胶囊”。		



国家市场监督管理总局
保健食品产品说明书

国食健注G 20090153

养固健® 怡瑞胶囊

【原料】丹参、山楂、紫苏子油微囊（紫苏子油、麦芽糊精、变性淀粉、白砂糖、二氧化硅、单，双硬脂酸甘油酯、抗坏血酸钠、维生素E（混合生育酚浓缩物））、泽泻、三七粉、银杏叶提取物

【辅料】氧化淀粉、麦芽糊精、微晶纤维素、二氧化硅

【标志性成分及含量】每100g含： α -亚麻酸 9.0g、总黄酮 1.2g

【适宜人群】血脂偏高者

【不适宜人群】少年儿童、孕妇、乳母

【保健功能】有助于维持血脂健康水平

【食用量及食用方法】每日2次，每次2粒，口服

【规格】0.35g/粒

【贮藏方法】密闭，置阴凉干燥处

【保质期】18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 20090153

养固健[®] 怡瑞胶囊

【原料】丹参、山楂、紫苏子油微囊（紫苏子油、麦芽糊精、变性淀粉、白砂糖、二氧化硅、单，双硬脂酸甘油酯、抗坏血酸钠、维生素E（混合生育酚浓缩物））、泽泻、三七粉、银杏叶提取物

【辅料】氧化淀粉、麦芽糊精、微晶纤维素、二氧化硅

【生产工艺】本品经提取（10、8倍量水100℃提取2次，每次2h）、过滤、浓缩、喷雾干燥（进风温度175-180℃，出风温度90-95℃）、混合、装囊、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】聚乙烯瓶应符合GB 4806.7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	内容物呈黄灰色
滋味、气味	具本品特有的滋味和气味
状态	硬胶囊，内容物为松散的颗粒，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
铅（以Pb计），m g/kg	≤2.0	GB 5009.12
总砷（以As计），m g/kg	≤1.0	GB 5009.11
总汞（以Hg计），m g/kg	≤0.3	GB 5009.17
水分，g/100g	≤9.0	GB 5009.3
灰分，g/100g	≤6.0	GB 5009.4
崩解时限，m in	≤60	《中华人民共和国药典》
六六六，m g/kg	≤0.2	GB/T 5009.19
滴滴涕，m g/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，M PN /g	≤0.92	GB 4789.3 M PN 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	检测方法
α-亚麻酸, g/100g	≥9.0	G B 28404
总黄酮(以芦丁计), g/100g	≥1.2	1 总黄酮的测定

1 总黄酮的测定

1.1 原理: 对样品中黄酮类化合物进行提取纯化后, 用分光光度法于504nm 波长下测定其吸光度, 与芦丁标准品比较, 进行定量测定。

1.2 仪器

1.2.1 紫外分光光度计。

1.2.2 超声器。

1.2.3 电子分析天平。

1.2.4 纯水仪。

1.3 试剂

1.3.1 芦丁标准品: 购自中国食品药品检定研究院。

1.3.2 亚硝酸钠: 分析纯。

1.3.3 硝酸铝: 分析纯。

1.3.4 无水乙醇: 分析纯。

1.3.5 氢氧化钠: 分析纯。

1.3.6 甲醇: 分析纯。

1.3.7 聚酰胺树脂: 80~100目

1.3.8 实验用水: 经纯水仪纯化。

1.3.9 10% 的硝酸铝溶液: 称取10.0g硝酸铝, 溶于100m L水中。

1.3.10 5% 亚硝酸钠溶液: 称取5.0g亚硝酸钠, 溶于100m L水中。

1.3.11 2m ol/L氢氧化钠溶液: 称取8.0g氢氧化钠, 溶于100m L水中。

1.3.12 芦丁标准溶液: 准确称取芦丁标准品7.50m g, 加甲醇溶解并定容至100m L, 配成约75 μg/m L的标准溶液。

1.4 聚酰胺树脂预处理: 取聚酰胺树脂粉末(80~100目) 6g, 用95% 乙醇回流2h, 放冷, 取出, 离心, 换新鲜的乙醇重新回流2h, 离心, 以水饱和, 湿法装柱, 装量约为2g。

1.5 样品处理: 称取样品0.5g, 置于50m L容量瓶中, 加45m L70% 乙醇, 摇匀, 超声60m in, 放冷, 加入70% 乙醇定容至刻度, 摇匀, 过滤, 弃去初滤液, 取续滤液5.00m L, 上聚酰胺树脂, 待充分吸附后, 用70% 乙醇洗脱至流出液基本无色, 以洗脱液定容至25m L容量瓶中, 待测。

1.6 标准曲线的绘制: 准确吸取芦丁标准液0、1.00、2.00、3.00、4.00、5.00m L, 移入10m L刻度比色管中, 分别加30% 的乙醇溶液至5m L, 各加5% 亚硝酸钠溶液0.4m L, 振摇后放置6m in, 加入10% 硝酸铝溶液0.4m L, 摇匀后放置6m in, 加2m ol/L氢氧化钠溶液3m L, 用30% 乙醇定容至刻度, 摇匀, 放置20m in, 以零管为空白, 用1cm 比色杯, 在504nm 波长处测定吸光度值, 绘制芦丁含量(μg) 对吸光度值的标准曲线。

1.7 样品测定: 分别精密量取洗脱液和经1.5项待测液各5.00m L, 置于10m L容量瓶中, 按1.6项操作步骤, 在504nm 波长处测定吸光度值, 以洗脱液为空白, 根据标准工作曲线计算样品中总黄酮的含量。

1.8 结果计算

$$X = \frac{C \times \text{稀释倍数}}{m \times 10^6} \times 100$$

式中:

X—样品中总黄酮含量(以芦丁计), g/100g;

C—根据标准曲线计算出待测液中总黄酮的含量, μg/m L;

m—样品质量, g。

【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.丹参: 应符合《中华人民共和国药典》的规定。

2.山楂: 应符合《中华人民共和国药典》的规定, 其中展青霉素含量要求≤50 μg/kg。

3.紫苏子油微囊(紫苏籽油、麦芽糊精、变性淀粉、白砂糖、二氧化硅、单、双硬脂酸甘油酯、抗坏血酸钠、维生素E(混合生育酚浓缩物))

项 目	指 标
来源	紫苏籽油、麦芽糊精、变性淀粉、白砂糖、二氧化硅、单、双硬脂酸甘油酯、抗坏血酸钠、维生素E（混合生育酚浓缩物）
制法	经溶解、乳化（均质45~55M Pa）、干燥、混料、筛分、包装等主要工艺制成。
感官要求	白色粉末，具有紫苏籽油特有的气味、无异味
表面油，%	≤3
α-亚麻酸，%	≥25
水分，%	≤5.0
酸价，m g/g	≤3.0
过氧化值，%	≤0.25
黄曲霉毒素B ₁ ，μg/kg	≤10
六六六，m g/kg	≤0.2
滴滴涕，m g/kg	≤0.2
铅（以Pb计），m g/kg	≤2.0
砷（以As计），m g/kg	≤1.0
菌落总数，CFU/g	≤30000
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

4. 泽泻：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

5. 三七粉

项 目	指 标
来源	三七
制法	经清洗、干燥、粉碎、过筛、包装等主要工艺制成。
感官要求	灰黄色粉末，具有三七粉特有的气味
水分，%	≤9.0
总灰分，%	≤6.0
酸不溶灰分，%	≤3.0
浸出物，%	≥16.0
含量测定	按干燥品计算，含人参皂苷R _{g1} 、人参皂苷R _{b1} 、三七皂苷R ₁ 三者总量不少于5.0%
六六六，m g/kg	≤0.2
滴滴涕，m g/kg	≤0.2
菌落总数，CFU/g	≤30000
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

6. 银杏叶提取物

项 目	指 标
来源	银杏叶
制法	经提取（8倍量70%乙醇回流提取3次，每次1.5h）、萃取（乙酸乙酯总量6~16倍，取乙酸乙酯层）、浓缩、真空干燥（60~80℃）、包装等主要工艺制成。
感官要求	棕黄色粉末，具有银杏叶提取物特有的气味，无异味
提取率，%	1.2~2.0
总银杏酸，m g/kg	≤10
总黄酮醇苷，%	13~30

萜类内酯, %	4~20
槲皮素, m g/g	≤10
山柰素, m g/g	≤10
异鼠李素, m g/g	≤4
乙酸乙酯残留, g/kg	≤5.0
灰分, %	≤5.0
水分, %	≤5.0
铅(以Pb计), m g/kg	≤2.0
总砷(以As计), m g/kg	≤1.0
总汞(以Hg计), m g/kg	≤0.3
六六六, m g/kg	≤1.0
滴滴涕, m g/kg	≤1.0
菌落总数, CFU/g	≤30000
大肠菌群, MPN/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

7.氧化淀粉：应符合GB 29927《食品安全国家标准 食品添加剂 氧化淀粉》的规定。

8.麦芽糊精：应符合GB/T 20882.6《淀粉糖质量要求 第6部分：麦芽糊精》的规定。

9.微晶纤维素：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

10.二氧化硅：应符合GB 25576《食品安全国家标准 食品添加剂 二氧化硅》的规定。

11.明胶空心胶囊：应符合《中华人民共和国药典》的规定。