

国家市场监督管理总局国产保健食品 注册证书

产品名称	欣姿伴侣牌红花油杜仲软胶囊		
注册人	九三食品股份有限公司		
注册人地址	哈尔滨市开发区哈平路集中区哈平东路1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G20090537	有效期至	2025年02月11日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注	2023年02月07日，批准该产品变更产品技术要求。		

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G20090537

欣姿伴侣牌红花油杜仲软胶囊

【原料】 红花油、菊花提取物、杜仲叶提取物、三七提取物

【辅料】 大豆油、明胶、纯化水、甘油、蜂蜡、可可壳色

【标志性成分及含量】 每100g含：亚油酸 11.42g、总皂苷 1.042g

【适宜人群】 血压偏高者

【不适宜人群】 少年儿童、孕妇、乳母、月经过多者

【保健功能】 辅助降血压

【食用量及食用方法】 每次2粒，每日2次，口服

【规格】 300mg/粒

【贮藏方法】 置阴凉、干燥防潮处

【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；过敏体质者慎用

国家市场监督管理总局 保健食品产品技术要求

国食健注G20090537

欣姿伴侣牌红花油杜仲软胶囊

- 【原料】红花油、菊花提取物、杜仲叶提取物、三七提取物
【辅料】大豆油、明胶、纯化水、甘油、蜂蜡、可可壳色
【生产工艺】本品经过筛、混合、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	囊皮呈深褐色，内容物呈棕色
滋味、气味	具本品应有的滋味、气味，无异味
状态	软胶囊，表面光洁，无破损、无粘连，内容物为油状混悬液；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），mg/kg	≤1.5	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
灰分，%	≤5.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤30.0	《中华人民共和国药典》
酸价，mgKOH/g	≤4.0	GB 5009.229
过氧化值，g/100g	≤0.25	GB 5009.227
六六六，mg/kg	≤0.1	GB/T 5009.19
滴滴涕，mg/kg	≤0.1	GB/T 5009.19
黄曲霉毒素B ₁ ，μg/kg	≤5	GB 5009.22

- 【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
总皂苷 (以人参皂苷Re计)	≥1.042 g	1 总皂苷的测定
亚油酸	≥11.42 g	GB 5009.168

1 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: 购自中国食品药品检定研究院。

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: 称取1.000g左右的试样(根据试样含人参量定), 置于100mL容量瓶中, 加少量水, 超声30min, 再用水定容至100mL, 摇匀, 放置, 吸取上清液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0.2mL5%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：

$$X = \frac{A_1 \times C \times V \times 100 \times 1}{A_2 \times m \times 1000 \times 1000}$$

式中：

X—试样中总皂苷含量（以人参皂苷Re计），g/100g；

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—试样质量，g。

计算结果保留二位有效数字。

【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. 红花油：应符合GB/T 22465《红花籽油》中“压榨一级成品红花籽油”的规定。

2. 菊花提取物

项 目	指 标
来源	菊科植物菊（ <i>rysanthemum morifolium</i> Ramat.）的干燥头状花序，应符合《中华人民共和国药典》的规定
制法	经精选、干燥（80℃，60min）、粉碎、酶解（0.3%纤维素酶、0.2%果胶酶，15倍量水，45℃、60min）、提取（加入30倍量水95℃提取30min）、浓缩、喷雾干燥（进风温度180℃、出风温度95℃）、粉碎、包装、检验、入库等工艺加工制成
感官要求	浅棕褐色粉末，味微苦，无异味，无正常视力可见外来异物
提取率，%	48
绿原酸，g/100g	≥0.8
水分，%	≤5
灰分，%	≤8
铅(以Pb计)，mg/kg	≤1.5
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

3. 三七提取物

项 目	指 标
来源	五加科植物三七 (Panax notoginseng (Burk.) F. H. Chen) 的干燥根和根茎, 应符合《中华人民共和国药典》的规定
制法	经干燥 (70℃, 60min)、粉碎、提取 (加入10倍量水和2%柠檬酸80℃提取2次, 每次45min)、浓缩、精制 (过径高比1:10大孔树脂吸附, 2倍60%乙醇冲洗, 再以3倍70%乙醇洗脱)、喷雾干燥 (进风温度180℃、出风温度95℃)、粉碎、包装、检验、入库等工艺加工制成
感官要求	淡黄色粉末, 具有本品应有的滋味、气味, 无异味, 无正常视力可见外来异物
提取率, %	25
总皂苷, %	≥60
水分, %	≤5
灰分, %	≤8
铅 (以Pb计), mg/kg	≤1.5
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
残留溶剂 (乙醇), mg/kg	≤1000
苯, mg/kg	≤2
甲苯, mg/kg	≤20
二甲苯, mg/kg	≤20
苯乙烯, mg/kg	≤20
二乙烯苯, mg/kg	≤20
正己烷, mg/kg	≤20

甲基环己烷, mg/kg	≤20
--------------	-----

4. 杜仲叶提取物

项 目	指 标
来源	杜仲科植物杜仲 (<i>commia ulmoides</i> Oliv) 的干燥叶, 应符合《中华人民共和国药典》的规定
制法	经粉碎、提取 (分别加入10、10、9倍量水回流提取3次, 分别2h、1.5h、1.5h)、浓缩、精制 (90%乙醇沉淀, HPD100大孔树脂富集, 聚酰胺树脂纯化)、喷雾干燥 (进风温度180℃, 出风温度95℃)、粉碎、包装、检验、入库等工艺加工制成
感官要求	棕色粉末, 具有产品应有的滋味、气味, 无异味, 无正常视力可见外来异物
提取率, %	10
粒度, 目	80
绿原酸, g/100g	≥0.85
水分, %	≤5.0
灰分, %	≤8.0
铅 (以Pb计), mg/kg	≤1.5
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
残留溶剂 (乙醇), mg/kg	≤1000
苯, mg/kg	≤2
甲苯, mg/kg	≤20
二甲苯, mg/kg	≤20
苯乙烯, mg/kg	≤20
二乙烯苯, mg/kg	≤20
正己烷, mg/kg	≤20
甲基环己烷, mg/kg	≤20

5. 大豆油: 应符合GB/T 1535《大豆油》的规定。

6. 蜂蜡: 应符合GB 1886.87《食品安全国家标准 食品添加剂 蜂蜡》的规定。

7. 明胶、甘油: 应符合《中华人民共和国药典》的规定。

8. 可可壳色: 应符合GB 1886.30《食品安全国家标准 食品添加剂 可可壳色》的规定。

