

国家市场监督管理总局国产保健食品
注册证书

产品名称	旗域藏宝牌天麻杜仲叶软胶囊		
注册人	江西国辉健康产业有限公司		
注册人地址	江西省樟树市城北经济技术开发区医药产业孵化创业园内二期A3栋		
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 20240277	有效期至	2029年07月01日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注	2024年07月02日，批准该产品转让技术。转让方为西藏和藤藏医药开发有限公司，产品名称和藤牌天麻杜仲叶软胶囊（注册号国食健注G 20140501）同时注销。		



国家市场监督管理总局
保健食品产品说明书

国食健注G 20240277

旗域藏宝牌天麻杜仲叶软胶囊

【原料】紫苏子油、丹参提取物、天麻提取物、杜仲叶提取物

【辅料】明胶、纯化水、玉米油、甘油、蜂蜡、可可壳色、二氧化钛

【标志性成分及含量】每100g含： α -亚麻酸 18.5g、亚油酸 11.5g、天麻素 40mg

【适宜人群】血压偏高者

【不适宜人群】少年儿童、孕妇、乳母

【保健功能】有助于维持血压健康水平

【食用量及食用方法】每日2次，每次2粒，口服

【规格】0.6g/粒

【贮藏方法】密封、置干燥处

【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；过敏体质人群不宜食用

国家市场监督管理总局 保健食品产品技术要求

国食健注G 20240277

旗域藏宝牌天麻杜仲叶软胶囊

【原料】紫苏子油、丹参提取物、天麻提取物、杜仲叶提取物

【辅料】明胶、纯化水、玉米油、甘油、蜂蜡、可可壳色、二氧化钛

【生产工艺】本品经混合、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；铝箔应符合YBB00152002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	囊皮呈棕色不透明，内容物呈棕色
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味，无异味
状态	软胶囊，完整光洁，无粘结、变形、漏囊等现象；内容物为油性膏状物；无肉眼可见杂质

【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	≤1.5	G B 5009.12
总砷（以As计），m g/kg	≤1.0	G B 5009.11
总汞（以Hg计），m g/kg	≤0.3	G B 5009.17
灰分，%	≤5.0	G B 5009.4
崩解时限，m in	≤60	《中华人民共和国药典》
酸价，m gKOH/g	≤6	G B 5009.229
过氧化值，g/100g	≤0.25	G B 5009.227
六六六，m g/kg	≤0.2	G B/T 5009.19
滴滴涕，m g/kg	≤0.2	G B/T 5009.19
黄曲霉毒素B ₁ ，μg/kg	≤10	G B 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	G B 4789.2
大肠菌群，M PN/g	≤0.92	G B 4789.3 M PN 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
α-亚麻酸, g/100g	≥18.5	1 α-亚麻酸的测定
亚油酸, g/100g	≥11.5	2 亚油酸的测定
天麻素, mg/100g	≥40	《中华人民共和国药典》中“天麻”项下“天麻素的含量测定”规定的方法

1 α-亚麻酸的测定

1.1 原理：将油脂试样（或试样提取的脂肪），经氢氧化钾皂化，在三氟化硼存在下甲醇酯化，然后用气相色谱仪分析，采用外标法定量。

1.2 仪器与设备：

1.2.1 气相色谱仪：附氢火焰（FID）检测器。

1.2.2 数据处理机：或积分仪。

1.2.3 分析天平：1/10000。

1.2.4 分析天平：1/1000。

1.2.5 加热式磁力搅拌器。

1.2.6 标准磨口烧瓶（50mL）和直形冷凝管。

1.3 试剂

除注明者外，所用试剂均为分析纯。

1.3.1 0.5mol/L氢氧化钾甲醇溶液：称取28g KOH溶于1000mL甲醇。

1.3.2 三氟化硼甲醇溶液（1+4）：取40%三氟化硼乙醚溶液1份，加甲醇4份，混匀即可。

1.3.3 正己烷：沸点68.7℃

1.3.4 α-亚麻酸甲酯>99.0%

1.3.5 标准储备液：准确称取0.025g α-亚麻酸甲酯标准品，用正己烷溶解并定容于25mL容量瓶中，混匀，此标准储备液浓度为1.0mg/mL。

1.3.6 标准使用液：取α-亚麻酸甲酯标准储备液5.0mL置于10mL容量瓶中，用正己烷溶解并定容，混匀，此标准使用液浓度为0.5mg/mL。

1.4 气相色谱条件：

1.4.1 色谱柱：FFAR（改性聚乙二醇20M，30m×0.25mm id.0.25μm）。

1.4.2 柱箱温度：215℃；进样口温度：250℃；检测器温度260℃。

1.4.3 氮气：50mL/min；30:1分流；氢气：45mL/min；空气：500mL/min。

1.5 试样制备：

1.5.1 脂肪的提取：按GB 5009.6《食品安全国家标准 食品中脂肪的测定》中规定的方法提取。

1.5.2 皂化：称取0.100g油脂（或脂肪）和磁力搅拌子一并放入50mL磨口烧瓶中，加入4mL 0.5mol/L氢氧化钾甲醇溶液，上部连接回流冷凝管，并固定于磁力搅拌器上，由冷凝管上口向溶液中导入氮气，使反应瓶中始终充满氮气，开启磁力搅拌器，并加热使反应液保持65±5℃，搅拌回流约15min。

1.5.3 甲酯化：从冷凝管上部加入4mL三氟化硼甲醇溶液，搅拌（65±5℃），回流约2min，冷至室温，从冷凝管上部加入5mL正己烷继续搅拌5min，移去冷凝管，加入5mL饱和氯化钠水溶液，摇动数分钟，转移至25mL分液漏斗中分离水与有机相，再加3mL正己烷洗水相，分离，弃水相，合并有机相并定容至10mL（浓度低时吹氮浓缩至1.0mL），供测定用。

1.6 定性分析：在上述仪器条件下，分别取标准使用液和试样测定液1.0μL，注入气相色谱仪，以保留时间来确定α及γ-亚麻酸甲酯。

1.7 定量分析：试样中α或γ-亚麻酸测定结果按下列公式计算

1.8 结果计算

计算结果保留三位有效数字

$$X = \frac{A_1/A_2 \times \rho \times v}{m \times 1000} \times 0.952$$

式中：

X—样品中α-亚麻酸的含量，g/100g；

A₁—试样中α或γ-亚麻酸甲酯色谱峰面积或峰高；

A₂—标准使用液色谱峰面积或峰高；

f —标准使用液浓度, m g/mL;

m —样品质量, g;

—正己烷的定容体积, mL;

0.952—亚麻酸转换系数。

2 亚油酸的测定

2.1 原理: 样品经三氟化硼甲醇甲酯化后, 用正己烷提取, 经DEGS气相色谱柱分离, 并附氢火焰离子化检测器测定, 用相对保留时间定性, 与标准系列的峰高比较定量。

2.2 仪器

2.2.1 气相色谱仪: 附氢火焰离子化检测器。

2.2.2 超级恒温水浴: 精度($\pm 0.1^\circ\text{C}$)。

2.2.3 Eppendorf管(m p管): 0.5~1.0mL。

2.3 试剂

除注明者外, 所用试剂均为分析纯; 水为重蒸馏水。

2.3.1 0.5m o/L氢氧化钠甲醇溶液: 称取2.0g氢氧化钠溶于少量无水甲醇中, 并稀释定容至100mL。

2.3.2 饱和氯化钠溶液: 称取72g氯化钠溶解于200mL蒸馏水中。

2.3.3 三氟化硼甲醇溶液: 量取浓度约为47%三氟化硼乙醚溶液30mL, 加入到75mL无水甲醇中, 混匀。

2.3.4 正己烷。

2.3.5 甲醇: 优级纯。

2.3.6 标准储备液: 准确称取0.050g亚油酸标准品, 用正己烷溶解并定容于10mL容量瓶, 此标准储备液亚油酸浓度为5.0m g/mL。

2.3.7 标准使用液: 将标准储备液用正己烷稀释成亚油酸浓度为1.00、2.00、3.00、4.00、5.00m g/mL。

2.4 色谱条件:

2.4.1 色谱柱: 玻璃柱或不锈钢柱, 内径3mm, 长2m, 内充填涂以8% (质量分数) DEGS+1 (质量分数) H_3PO_4 固定液的60-80目chromosorb W.AW.DMCS。

2.4.2 温度: 进样口 190°C ; 检测器 190°C , 柱温 160°C 。

2.4.3 体流速: 载气 N_2 50mL/min (氮气和空气和氢气之比按各仪器型号不同选择最佳比例)

2.4.4 进样量: 1 μg 。

2.5 样品处理: 准确吸取10~20 μL 样品于10mL具塞比色管中, 加入0.5m o/L氢氧化钠甲醇溶液2mL, 充氮气, 加塞, 于 60°C 水浴中(约10min)至小油滴完全消失。加入三氟化硼甲醇溶液2mL混匀, 于 60°C 水浴中放置30min, 取出冷却至室温, 加入饱和氯化钠2mL和正己烷0.5mL, 充分震荡萃取, 静置分层。取上层正己烷液于EP管中, 加少量无水硫酸钠, 充氮气, 于 4°C 冰箱中保存, 备色谱分析。

2.6 标准曲线的绘制: 用微量进样器准确取1 μL 标准系列各浓度标准使用液注入气相色谱仪, 以测得不同浓度的亚油酸的峰高为纵坐标, 浓度为横坐标, 绘制标准曲线。

2.7 样品测定: 准确吸取1 μL 样品溶液进样, 测得的峰高和标准曲线比较定量。

2.8 结果计算

$$X = \frac{m_1 \times 100}{m \times V_2 / V_1 \times 1000}$$

式中:

X —样品中亚油酸的含量, g/100g;

m_1 —测定用样品液中的质量, μg ;

m —样品质量, g;

V_1 —加入正己烷的体积, μL ;

V_2 —测定时进样的体积, μL 。

【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. 紫苏子油

项 目	指 标
来源	紫苏子 <i>Salvia sclarea</i> L

制法	紫苏子经粉碎后投入超临界萃取罐中，真空脱气，二氧化碳罐中加入二氧化碳后调节温度35~40℃，压力20~25M pa，通入乙醇与二氧化碳混合；将乙醇和二氧化碳混合物通入萃取罐中对原料进行萃取1.5~2h，完成萃取后进行分离，一级分离温度35~38℃，压力8~10M pa；二级分离温度35~38℃，压力4~5M pa；回收第一、第二级分离物即得成品
提取率（出油率），%	≥33.3
感官要求	淡黄色透明液体，具有紫苏子油特殊的味道，无异味，无明显外来杂质
水分及挥发物，%	≤0.2
酸价，mgKOH/kg	≤3.0
过氧化值，%	≤0.25
皂化值，mgKOH/kg	188~197
亚油酸，%	≥11
α-亚麻酸，%	≥50
黄曲霉毒素B ₁ ，μg/kg	≤10
铅（以Pb计），mg/kg	≤2.0
总砷（以As计），mg/kg	≤1.0
总汞（以Hg计），mg/kg	≤0.3
菌落总数，CFU/g	≤1000
大肠菌群，MPN/100g	≤40
霉菌，CFU/g	≤25
酵母，CFU/g	≤25
致病菌（沙门氏菌、志贺氏菌、金黄色葡萄球菌和溶血性链球菌）	不得检出

2.丹参提取物

项 目	指 标
来源	丹参（ <i>Salviae Miltiorrhizae Radix Et Rhizoma</i> ）
制法	经提取（加入8倍量90%食用乙醇65~75℃回流提取1次，药渣加8倍量水提取1次）、浓缩、真空干燥、粉碎、过筛、包装等工艺制成
提取率（浸膏粉得率），%	≥15
感官要求	棕红色粉末，具本品特有的滋味、气味
细度	80目
丹参酮IIA，%	≥0.5
水分，%	≤5.0
灰分，%	≤5.0
铅（以Pb计），mg/kg	≤2.0
总砷（以As计），mg/kg	≤1.0
总汞（以Hg计），mg/kg	≤0.3
六六六，mg/kg	≤0.2
滴滴涕，mg/kg	≤0.2
菌落总数，CFU/g	≤1000
大肠菌群，MPN/100g	≤40
霉菌，CFU/g	≤25
酵母，CFU/g	≤25
致病菌（沙门氏菌、志贺氏菌、金黄色葡萄球菌和溶血性链球菌）	不得检出

3.天麻提取物

项 目	指 标
-----	-----

来源	天麻 (Gastrodiae Rhizoma)
制法	经提取 (加入8倍量水90~100℃回流提取2次, 每次1h)、浓缩、喷雾干燥、过筛、包装等工艺制成
提取率 (浸膏粉得率), %	≥14
感官要求	棕色粉末, 具本品特有的滋味、气味
细度	80目
天麻素, %	≥0.5
水分, %	≤5.0
灰分, %	≤5.0
铅 (以Pb计), mg/kg	≤2.0
总砷 (以As计), mg/kg	≤1.0
总汞 (以Hg计), mg/kg	≤0.3
菌落总数, CFU/g	≤1000
大肠菌群, MPN/100g	≤40
霉菌, CFU/g	≤25
酵母, CFU/g	≤25
致病菌 (沙门氏菌、志贺氏菌、金黄色葡萄球菌和溶血性链球菌)	不得检出

4.杜仲叶提取物

项 目	指 标
来源	杜仲叶 (Eucommiae Cortex)
制法	经提取 (加入10倍量水90~100℃回流提取2次, 每次1h)、浓缩、喷雾干燥、过筛、包装等工艺制成
提取率 (浸膏粉得率), %	≥12
感官要求	棕色粉末, 具本品特有的滋味、气味
细度	80目
绿原酸, %	≥0.5
水分, %	≤5.0
灰分, %	≤5.0
铅 (以Pb计), mg/kg	≤2.0
总砷 (以As计), mg/kg	≤1.0
总汞 (以Hg计), mg/kg	≤0.3
菌落总数, CFU/g	≤1000
大肠菌群, MPN/100g	≤40
霉菌, CFU/g	≤25
酵母, CFU/g	≤25
致病菌 (沙门氏菌、志贺氏菌、金黄色葡萄球菌和溶血性链球菌)	不得检出

5.甘油: 应符合GB 29950《食品安全国家标准 食品添加剂 甘油》的规定。

6.纯化水: 应符合《中华人民共和国药典》的规定。

7.玉米油: 应符合GB/T 19111《玉米油》的规定。

8.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。

9.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。

10.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。

11.二氧化钛: 应符合GB 1886.341《食品安全国家标准 食品添加剂 二氧化钛》的规定。

