

国家市场监督管理总局国产保健食品
注册证书

产品名称	LHYILIAO®紫苏油丹参软胶囊		
注册人	陕西百岁红健康发展有限公司		
注册人地址	西安经济技术开发区凤城一路6号利君v时代1幢2单元20903室		
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 20210213	有效期至	2026年12月26日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注	2024年02月07日，批准该产品名称“百岁圣方®紫苏油丹参软胶囊”变更为“LHYILIAO®紫苏油丹参软胶囊”。		



国家市场监督管理总局

2024年02月07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 20210213

LHYILIAO[®] 紫苏油丹参软胶囊

【原料】紫苏籽油、丹参提取物、银杏叶提取物

【辅料】明胶、纯化水、甘油、蜂蜡、焦糖色、二氧化钛

【标志性成分及含量】每100g含：总黄酮 1.0g、 α -亚麻酸 29.5g

【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】0.6g/粒

【贮藏方法】密闭置于阴凉干燥处

【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

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 20210213

LH Y IL IA O[®] 紫苏油丹参软胶囊

- 【原料】紫苏籽油、丹参提取物、银杏叶提取物
【辅料】明胶、纯化水、甘油、蜂蜡、焦糖色、二氧化钛
【生产工艺】本品经过筛、混合、均质、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】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	囊皮呈棕色，内容物呈褐色
滋味、气味	具本品固有的滋味、气味，无异味
状态	软胶囊，完整光洁，无粘连，无破损；内容物为油状物；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
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 gK O H /g	≤4.0	G B 5009.229
过氧化值，g/100g	≤0.25	G B 5009.227
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
六六六，m g/kg	≤0.1	G B/T 5009.19
滴滴涕，m g/kg	≤0.1	G B/T 5009.19
黄曲霉毒素B ₁ ，μg/kg	≤5.0	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 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
总黄酮（以芦丁计），g/100g	≥1.0	1 总黄酮的测定
α-亚麻酸，g/100g	≥29.5	G B 28404

1 总黄酮的测定

1.1 试剂

1.1.1 聚酰胺粉。

1.1.2 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。

1.1.3 乙醇：分析纯。

1.1.4 甲醇：分析纯。

1.2 试样处理：称取一定量的试样，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25m L。此液于360nm 波长处测定吸收值。同时以芦丁为标准品，测定标准曲线，求回归方程，计算试样中总黄酮含量。

1.3 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360nm 波长处比色。求回归方程，计算试样中总黄酮含量。

1.4 结果计算

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

式中：

X—试样中总黄酮的含量，m g/100g；

A—由标准曲线算得被测液中黄酮量， μg；

M—试样质量，g；

V₁—测定用试样体积，m L；

V₂—试样定容总体积，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”项下胶囊剂的规定。

【原辅料质量要求】

1.紫苏籽油：应符合LS/T 3254《紫苏籽油》的规定。

2.丹参提取物

项 目	指 标
来源	丹参
制法	经提取（8倍量70% 乙醇回流提取2次，每次2h）、过滤、浓缩、真空干燥（65~75℃，0.08M Pa）、粉碎、过筛、包装等主要工艺制成
得率，%	约16.5
感官要求	棕红色粉末，具特有的滋味、气味，无异味
丹参酮ⅡA，%	≥0.5
粒度，目	100
水分，%	≤5.0
灰分，%	≤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	≤0.1
滴滴涕，m g/kg	≤0.1
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

3.银杏叶提取物

项 目	指 标
来源	银杏叶
制法	经提取（8倍量75% 乙醇回流提取2次，每次2h）、过滤、浓缩、聚酰胺层析柱层析分离（70% 乙醇洗脱至无色）、真空干燥（60~70℃，0.06~0.08M Pa）、粉碎、过筛、包装等主要工艺制成
得率，%	约2.2
感官要求	浅棕黄色至棕褐色粉末，味微苦
总银杏酸，m g/kg	≤10.0
总黄酮醇苷，%	24.0~30.0
萜类内酯，%	6.0~10.0
游离槲皮素，m g/g	≤10.0
游离山奈素，m g/g	≤10.0
游离异鼠李素，m g/g	≤4.0
水分，%	≤5.0
炽灼残渣，%	≤0.8
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
乙酸乙酯残留，%	≤0.5
六六六，m g/kg	≤0.1
滴滴涕，m g/kg	≤0.1
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.明胶：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

5.纯化水：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

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

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

8.焦糖色：应符合G B 1886.64《食品安全国家标准 食品添加剂 焦糖色》的规定。

9.二氧化钛：应符合G B 25577《食品安全国家标准 食品添加剂 二氧化钛》的规定。