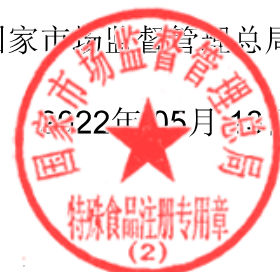


国家市场监督管理总局国产保健食品 注册证书

产品名称	欣姿伴侣牌沙棘油当归软胶囊		
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G20110102	有效期至	2025年02月19日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注	2022年05月13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G20110102

欣姿伴侣牌沙棘油当归软胶囊

【原料】沙棘油、山楂提取物、当归提取物、维生素E（混合生育酚浓缩物）

【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：维生素E 4.392g、 α -亚麻酸 3.03g

【适宜人群】有黄褐斑的成年女性

【不适宜人群】少年儿童、孕妇、乳母

【保健功能】祛黄褐斑

【食用量及食用方法】每日2次，每次2粒，温开水吞服

【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；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

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20110102

欣姿伴侣牌沙棘油当归软胶囊

【原料】沙棘油、山楂提取物、当归提取物、维生素E（混合生育酚浓缩物）
【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	具本品正常的滋味、气味
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），mg/kg	≤1.5	GB 5009.12
总砷（以As计），mg/kg	≤0.5	GB 5009.11
总汞（以Hg计），mg/kg	≤0.3	GB 5009.17
水分，%	≤8.0	GB 5009.3
灰分，%	≤5.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤30	《中华人民共和国药典》
酸价，mgKOH/g	≤8.0	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	≤0.05	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	$\leq 0/25g$	GB 4789.10
沙门氏菌	$\leq 0/25g$	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
α -亚麻酸	≥ 3.03 g	1 α -亚麻酸的测定
维生素E (以 α -生育酚、 β -生育酚、 γ -生育酚、 δ -生育酚计)	4.392-9.882 g	GB 5009.82

1 保健食品中 α -亚麻酸、 γ -亚麻酸的测定（来源于《保健食品检验与评价技术规范》（2003年版））

1.1 范围

本方法规定了保健食品中 α -及 γ -亚麻酸的测定方法。

本方法适用于油脂保健食品中 α -及 γ -亚麻酸含量的测定。

本标准还适用于油脂保健食品中 $C_{16} \sim C_{22}$ 不饱和脂肪酸和角鲨烯含量的测定。

本方法最低检出量： γ -亚麻酸为 $0.050 \mu g$ 、 α -亚麻酸为 $0.030 \mu g$ 。

本方法最佳线性范围： $0 \sim 0.50 mg/mL$ 。

1.2 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。

1.3 试剂

所用试剂除注明外均为分析纯

1.3.1 正己烷：沸点 $68.7^{\circ}C$ 。

1.3.2 0.5mol/L 氢氧化钾甲醇溶液：称取 28g KOH 溶于 1000mL 甲醇。

1.3.3 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。

1.3.4 α -亚麻酸甲酯 $> 99.0\%$ 。

1.3.5 γ -亚麻酸甲酯 $> 99.0\%$ 。

1.3.6 标准储备液：称 0.0250g 的 α -亚麻酸甲酯及 0.0250g 的 γ -亚麻酸甲酯标准品，分别用正己烷溶解，并定容于 25mL 容量瓶中，混匀，浓度分别为 $1.0 mg/mL$ 。

1.3.7 标准使用液：分别取 α -亚麻酸甲酯及 γ -亚麻酸甲酯标准储备液各 5.0mL，置于 10mL 的容量瓶中，混匀， α -亚麻酸甲酯和 γ -亚麻酸甲酯的含量为 $0.5 mg/mL$ 。

1.4 仪器

1.4.1 气相色谱仪：附氢火焰（FID）检测器。

1.4.2 数据处理机或积分仪。

1.4.3 分析天平： $1/10000$ 。

- 1.4.4 分析天平：1/1000。
- 1.4.5 加热式磁力搅拌器。
- 1.4.6 标准磨口烧瓶（50mL）和直形冷凝管。
- 1.5 分析步骤
 - 1.5.1 试样制备
 - 1.5.1.1 脂肪的提取：按GB/T 5009.6中规定的方法提取。
 - 1.5.1.2 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 $65\pm 5^{\circ}\text{C}$ ，搅拌回流约15min。
 - 1.5.1.3 甲脂化：从冷凝管上部加入4mL三氟化硼甲醇溶液，搅拌（ $65\pm 5^{\circ}\text{C}$ ），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。
 - 1.5.2 气相色谱参考条件
 - 1.5.2.1 色谱柱：FFAP（改性聚乙二醇20M， $30\text{m}\times 0.25\text{mm i.d. } 0.25\mu\text{m}$ ）。
 - 1.5.2.2 柱箱温度： 215°C 。
 - 1.5.2.3 进样口温度： 250°C 。
 - 1.5.2.4 检测器温度： 260°C 。
 - 1.5.2.5 氮气：50mL/min，30:1分流；氢气：45mL/min；空气：500mL/min。
 - 1.5.3 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 $1.0\mu\text{L}$ ，注入气相色谱仪，以保留时间来确定 α -及 γ -亚麻酸甲酯。
 - 1.5.4 定量分析：试样中 α 或 γ -亚麻酸甲酯色谱峰面积或峰高与标准的比较定量。
- 1.6 分析结果：试样中 α 或 γ -亚麻酸测定结果按（1）式计算

1.6.1 计算

$$x(\%) = \frac{A_1/A_2 \times \rho \times v}{m \times 1000} \times 0.952 \times 100\% \quad (1)$$

式中：

- x — α 或 γ -亚麻酸含量，%；
- A_1 —试样中 α 或 γ -亚麻酸甲酯色谱峰面积或峰高；
- A_2 —标准使用液色谱峰面积或峰高；
- ρ —标准使用液浓度，mg/mL；
- v —正己烷定容体积，mL；
- m —试样质量，g；
- 0.952—亚麻酸换算系数。

脂肪试样再换算原保健食品试样中 γ -亚麻酸和 α -亚麻酸的量。

1.6.2 结果表述：计算结果保留三位有效数字。

1.7 技术参数：相对标准偏差 $<10\%$ ，回收率 $93.0\%\sim 101.7\%$ 。

1.8 色谱参考图

 亚麻酸. png

气相色谱参考条件

色谱柱：FFAP（改性聚乙二醇20M，30m×0.25mm i. d. 0.25 μm）。

柱箱温度：215℃。

进样口温度：250℃。

检测器温度：260℃。

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

【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. 沙棘油：应符合T/ISAS 001-2020《沙棘籽油》中“超临界CO₂萃取的沙棘籽油”的规定。
- 2. 山楂提取物

项 目	指 标
来源	山楂果实 应符合《中华人民共和国药典》的规定
制法	经切片、干燥、精选、粉碎、提取（分别10、8倍量50%乙醇60℃加热提取2次，每次2h）、过滤、精制纯化（通过D101大孔吸附树脂柱，依次以2倍体积60%乙醇及3倍体积70%乙醇洗脱，收集洗脱液）、浓缩、喷雾干燥（进风温度180℃，出风温度80℃）、粉碎、包装、检验、入库等主要工艺加工制成
感官要求	棕黄色粉末，具有产品应有的滋味和气味，无异味，无正常视力可见外来异物
提取率	10：1
细度	80目
水分，%	≤5.0
灰分，%	≤1.0
黄酮，%	≥5.0
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
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

3. 当归提取物

项 目	指 标
来源	当归 应符合《中华人民共和国药典》的规定
制法	经风干（20~30℃）、精选、粉碎、提取（20倍量95%乙醇70℃回流提取3次，每次3h）、过滤、浓缩、喷雾干燥（进风温度180℃，出风温度80℃）、粉碎、包装、检验、入库等主要工艺加工制成
感官要求	淡黄色均匀细粉，具当归特殊气味，味甘、苦，无正常视力可见外来异物
提取率	20: 1
细度	80目
水分, %	≤5.0
灰分, %	≤1.0
藁本内酯, %	≥1.0
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
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

4. 维生素E（混合生育酚浓缩物）：应符合GB 1886.233《食品安全国家标准 食品添加剂 维生素E》的规定。

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、纯化水：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。