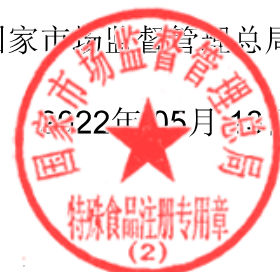


国家市场监督管理总局国产保健食品 注册证书

产品名称	欣姿伴侣牌磷脂丹参软胶囊		
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G20060601	有效期至	2026年06月27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G20060601

欣姿伴侣牌磷脂丹参软胶囊

【原料】葛根、丹参、红花油、大豆磷脂

【辅料】明胶、大豆油、纯化水、甘油、蜂蜡、可可壳色

【标志性成分及含量】每100g含：大豆磷脂 17.3g、亚油酸 31.46g、总黄酮 769mg

【适宜人群】有化学性肝损伤危险者

【不适宜人群】少年儿童、孕妇、乳母、月经过多者

【保健功能】本品经动物实验评价，具有对化学性肝损伤有辅助保护功能的保健功能

【食用量及食用方法】每日2次，每次2粒，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

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20060601

欣姿伴侣牌磷脂丹参软胶囊

【原料】葛根、丹参、红花油、大豆磷脂
【辅料】明胶、大豆油、纯化水、甘油、蜂蜡、可可壳色
【生产工艺】本品经提取（葛根加10倍量水煎煮2次，每次2h；丹参，加10倍量水煎煮2次，每次2h）、浓缩、喷雾干燥（进风温度180℃，出风温度80℃）、粉碎、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	外观呈棕褐色，内容物呈红棕色
滋味、气味	内容物具本品特有的滋味、气味
状态	软胶囊，完整光洁，无破裂；内容物为粘稠油状液体；无肉眼可见外来杂质

【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
过氧化值，g/100g	≤0.25	GB 5009.227
崩解时限，min	≤30.0	《中华人民共和国药典》
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
大豆磷脂	≥17. 3 g	GB/T 5537
亚油酸	≥31. 46 g	GB 5009. 168
总黄酮（以芦丁计）	≥0. 769 g	1 总黄酮的测定

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. 0mg芦丁，加甲醇溶解并定容至100mL，即得50 μ g/mL。

1. 1. 3 乙醇：分析性。

1. 1. 4 甲醇：分析纯。

1. 2 分析步骤

1. 2. 1 试样处理：称取一定量的试样，加乙醇定容至25mL，摇匀后，超声提取20min。放置，吸取上液1. 0mL于蒸发皿中，如1g聚酰胺粉吸附，于水浴上挥去乙醇，然后转入层析柱。先用20mL苯洗，苯液弃去，然后用甲醇洗脱黄酮，定容至25ml。此液于波长360nm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. 2. 2 芦丁标准曲线：吸取芦丁标准溶液：0、1. 0、2. 0、3. 0、4. 0、5. 0mL于10mL比色管中，加甲醇至刻度，摇匀，于波长360nm比色。求同归方程，计算试样中总黄制含量。

1. 3 计算和结果表示：

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

式中：

X—试样中总黄酮的含量（以芦丁计），mg/100g；

A—由标准曲线算得被测液中黄酮量， μ g；

M—试样质量， g；

V₁—测定用试样体积， mL；

V₂—试样定容总体积， mL；

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. 大豆磷脂：应符合LS/T 3219《大豆磷脂》中的“透明大豆磷脂”的规定。
3. 葛根：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
4. 丹参：应符合《中华人民共和国药典》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：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
8. 甘油：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
9. 纯化水：应符合《中华人民共和国药典》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。