

国家市场监督管理总局国产保健食品
注册证书

产品名称	汉森元牌沙棘油当归软胶囊		
注册人	广西泰和制药有限公司		
注册人地址	钦州市皇马工业园		
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G20260041	有效期至	2031年02月27日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注	2026年02月28日，批准该产品转让技术。转让方为九三食品股份有限公司，欣姿伴侣牌沙棘油当归软胶囊（国食健注G20110102）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G20260041

汉森元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： α -亚麻酸 3.03g、维生素E 4.392g

【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】有助于改善黄褐斑

【食用量及食用方法】每日2次，每次2粒，温开水吞服

【规格】300.0mg/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G20260041

汉森元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，完整光洁，无破损、变形、漏囊等现象；内容物为油状混悬液；无正常视力可见外来异物

【鉴别】 取本品内容物10g，加硅藻土6g，混匀，加乙醚50mL，超声处理15min，弃去乙醚液，残渣加甲醇50mL，超声15min，滤过，滤液0℃以下放置24小时以上，过滤，蒸干，加5mL甲醇溶解残渣，过滤，滤液作为供试品溶液；另取当归对照药材2g，加甲醇20mL，超声处理15min，滤过，滤液蒸干，加甲醇1mL溶解残渣，制成对照药材溶液。照薄层色谱法(通则0502)试验，吸取上述供试品溶液10μL，对照药材溶液10μL，分别点于同一硅胶G薄层板上，以甲苯-乙酸乙酯-甲酸(20：4：0.5)为展开剂，展开，取出，晾干，喷以硫酸乙醇溶液(3-10)，在80℃加热至斑点显色清晰，置紫外光灯(365nm)下检视，供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光斑点。

【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	≤7.2	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

展青霉素, $\mu\text{g/kg}$	≤ 50	GB 5009.185
------------------------	-----------	-------------

【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	$\leq 0/25\text{g}$	GB 4789.10
沙门氏菌	$\leq 0/25\text{g}$	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	检测方法
α -亚麻酸, g/100g	≥ 3.03	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), g/100g	4.392-9.882	GB 5009.82

1 保健食品中 α -亚麻酸、 γ -亚麻酸的测定

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 $\text{C}_{16}\sim\text{C}_{22}$ 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 $0.050\mu\text{g}$ ， α -亚麻酸为 $0.030\mu\text{g}$ 。

本方法最佳线性范围：0~ 0.50mg/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，在三氯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°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 三氯化硼甲醇溶液（1+4）：取40%三氯化硼乙醚溶液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 1.0mg/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 0.5mg/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 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）和磁力搅拌子并放入50mL磨口烧瓶中，加入4mL0.5mol/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。
- 1.5.1.3 甲脂化：从冷凝管上部加入4mL三氟化硼甲醇溶液，搅拌(65±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饱和氧化钠水溶液，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，30m×0.25mm i.d. 0.25μm）。
- 1.5.2.2 柱箱温度：215℃。
- 1.5.2.3 进样口温度：250℃。
- 1.5.2.4 检测器温度：260℃。
- 1.5.2.5 氮气：50mL/min，30：1分流；氢气：45mL/min；空气：50mL/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1.0μL，注入气相色谱仪，以保留时间来确定α-及γ-亚麻酸甲酯。
- 1.5.4 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-亚麻酸测定结果按公式计算

1.6.1 计算

$$X(\%) = \frac{A_1 \times \rho \times V}{A_2 \times m \times 1000} \times 0.952 \times 100\%$$

式中：

- X—α或γ-亚麻酸含量，%；
- 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；
- 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%~101.7%。

【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 应符合《中华人民共和国药典》的规定
制法	经粉碎、浸泡（加入4倍量水50℃浸泡2h，水液弃去）、提取（山楂浸泡料加10倍量70%食用乙醇回流提取3次，每次2h）、过滤、减压浓缩、喷雾干燥、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
六六六，mg/kg	≤0.1
滴滴涕，mg/kg	≤0.1
展青霉素，μg/kg	≤50
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.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	经粉碎、提取（分别10、8倍量水100℃提取2次，每次2h）、过滤、减压浓缩、喷雾干燥、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
六六六，mg/kg	≤0.1
滴滴涕，mg/kg	≤0.1
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。

