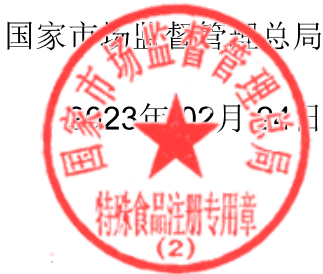


国家市场监督管理总局国产保健食品
注册证书

产品名称	御本草唐牌葛根丹参胶囊		
注册人	陕西秦巴山区天然中草药研究开发有限公司		
注册人地址	陕西省西安市碑林区建东街151号科教大厦305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G20230161	有效期至	2028年02月23日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注	2023年02月24日，批准该产品转让技术。转让方为三原华州医药生物工程生产基地，产品名称御本草唐牌葛根丹参胶囊（注册号国食健注G20150689）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G20230161

御本草唐牌葛根丹参胶囊

【原料】葛根（经辐照）、丹参、泽泻、荷叶

【辅料】无

【标志性成分及含量】每100g含：总黄酮 0.2g、丹参酮II_A 250mg

【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】辅助降血脂

【食用量及食用方法】每日2次，每次3粒，口服

【规格】0.3g/粒

【贮藏方法】密封，置阴凉干燥处

【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G20230161

御本草唐牌葛根丹参胶囊

【原料】葛根（经辐照）、丹参、泽泻、荷叶

【辅料】无

【生产工艺】本品经辐照灭菌（葛根粉，5kGy，⁶⁰Co）、提取（剩余葛根与丹参、泽泻、荷叶用10倍量75%乙醇回流提取2次，每次2h）、浓缩、真空干燥（-0.075~-0.085MPa，70℃）、混合、制粒、装囊、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	棕褐色至黑褐色
滋味、气味	具有中药提取物特有的气味，味微苦
状态	柱形硬胶囊，内容物为颗粒和粉末；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	≤2.0	GB 5009.12
总砷（以As计），mg/kg	≤1.0	GB 5009.11
总汞（以Hg计），mg/kg	≤0.3	GB 5009.17
水分，%	≤9	GB 5009.3
灰分，%	≤12	GB 5009.4
崩解时限，min	≤30	《中华人民共和国药典》
六六六，mg/kg	≤0.2	GB/T 5009.19
滴滴涕，mg/kg	≤0.1	GB/T 5009.19

【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
总黄酮（以芦丁计）	≥0.2 g	1 总黄酮的测定
丹参酮IIA	≥250 mg	《中华人民共和国药典》中“丹参”项下“丹参酮IIA”规定的方法

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：分析纯。

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，吸取上清液1.0mL，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。

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。求回归方程，计算试样中总黄酮含量。

1.3 计算和结果表示

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

式中：

X—试样中总黄酮的含量（以芦丁计），g/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。

【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. 葛根：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
2. 丹参：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
3. 泽泻：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
4. 荷叶：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
5. 明胶空心胶囊：应符合《中华人民共和国药典》的规定。