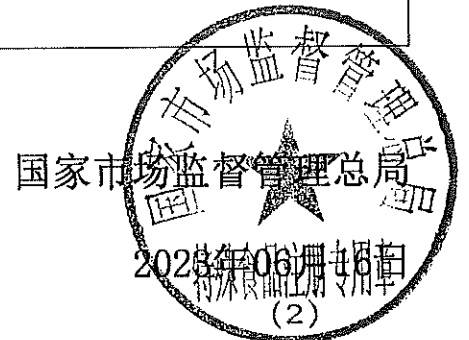


国家市场监督管理总局
国产保健食品注册证书

产品名称	济生源牌水飞蓟丹参姜黄胶囊		
注册人	健码制药（广东）有限公司		
注册人地址	广州市花都区狮岭镇振兴北路41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G20230304	有效期至	2028年6月15日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注			



国家市场监督管理总局
保健食品产品说明书

国食健注G20230304

济生源牌水飞蓟丹参姜黄胶囊

【原料】葛根提取物、丹参提取物、水飞蓟提取物、姜黄提取物

【辅料】玉米淀粉

【标志性成分及含量】每100g含：总黄酮 2.7g、丹参酮Ⅱ_A 0.46g、
姜黄素 1.10g

【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

【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，温水吞服

【规格】0.45g/粒

【贮藏方法】密闭，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G20230304

济生源牌水飞蓟丹参姜黄胶囊

【原料】 葛根提取物、丹参提取物、水飞蓟提取物、姜黄提取物

【辅料】 玉米淀粉

【生产工艺】 本品经过筛、混合、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	内容物呈黄色
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味，无异味
性状	硬胶囊，完整，无破损；内容物为粉末
杂质	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
水飞蓟宾, g/100g	≥2.7	《中华人民共和国药典》
水分, %	≤9.0	GB 5009.3
灰分, %	≤6.0	GB 5009.4
崩解时限, min	≤60	《中华人民共和国药典》
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
六六六, mg/kg	≤0.2	GB/T 5009.19
滴滴涕, mg/kg	≤0.2	GB/T 5009.19

【微生物指标】 应符合表3的规定。

No. 23006178

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
沙门氏菌	≤0/25g	GB 4789.4
金黄色葡萄球菌	≤0/25g	GB4789.10

【标志性成分含量测定】应符合表4的规定。

表4 标志性成分含量测定

项 目	指 标	检测方法
丹参酮IIA, g/100g	≥0.46	按《中华人民共和国药典》中“丹参”项下“含量测定”规定的方法
姜黄素, g/100g	≥1.10	按《中华人民共和国药典》中“姜黄”项下“含量测定”规定的方法
总黄酮(以芦丁计), g/100g	≥2.7	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50ug/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。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。求回归方程, 计算试样中总黄酮含量。

1.3 结果计算

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

式中:

X—试样中总黄酮的含量, g/100g;

A—由标准曲线算得被测液中黄酮量, μg;

M—试样质量, mg;

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. 葛根提取物

项 目	指 标
来源	野葛 <i>Pueraria lobata</i> (Willd.) Ohwi 的干燥根 应符合《中华人民共和国药典》的规定
制法	经粉碎、提取(8倍量90%乙醇回流提取2次,

No. 23006179

	每次1.5h)、过滤、浓缩、喷雾干燥(进风温度150℃,出风温度80℃)、包装等主要工艺制成
得率, %	12.5
总黄酮(以芦丁计), %	≥10
感官要求	褐色粉末
目数	60目
水分, %	≤5.0
灰分, %	≤5.0
铅(以Pb计), mg/kg	≤2.0
总砷(以As计), mg/kg	≤1.0
总汞(以Hg计), mg/kg	≤0.3
六六六, mg/kg	≤0.2
滴滴涕, mg/kg	≤0.2
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

2. 丹参提取物

项 目	指 标
来源	丹参 <i>Salvia miltiorrhiza</i> Bge. 的干燥根或根茎 应符合《中华人民共和国药典》的规定
制法	经粉碎、提取(6倍量90%乙醇回流提取2次,每次1h)、过滤、浓缩、喷雾干燥(进风温度150℃,排风温度80℃)、包装等主要工艺制成
得率, %	11.0
感官要求	棕红色粉末
目数	60目
水分, %	≤5.0
灰分, %	≤5.0
铅(以Pb计), mg/kg	≤2.0
总砷(以As计), mg/kg	≤1.0
总汞(以Hg计), mg/kg	≤0.3
六六六, mg/kg	≤0.2
滴滴涕, mg/kg	≤0.2
丹参酮IIA, %	≥2
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. 水飞蓟提取物

项 目	指 标
来源	水飞蓟 <i>Silybu marianum</i> (L.)Gaertn. 的干燥成熟果实 应符合《中华人民共和国药典》的规定
制法	经研磨碾压、提取(90%乙醇浸泡2h,回流提取3次,分别为2h、1.5h、1h)、过滤、浓缩、萃取(正己烷3次,每次0.5h)、真空干燥(75~85℃, -0.08~-0.09MPa)、包装等主要工艺制成
得率, %	3.3
感官要求	黄色粉末
目数	60目
水分, %	≤5.0
灰分, %	≤5.0
铅(以Pb计), mg/kg	≤2.0
总砷(以As计), mg/kg	≤1.0
总汞(以Hg计), mg/kg	≤0.3
六六六, mg/kg	≤0.2
滴滴涕, mg/kg	≤0.2
正己烷, mg/kg	≤10

水飞蓟宾, %	≥20
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. 姜黄提取物

项 目	指 标
来源	姜黄 <i>Curcuma longa</i> L. 的干燥根茎 应符合《中华人民共和国药典》的规定
制法	粉碎、提取（10倍量80%乙醇回流提取2次，每次2h）、过滤、浓缩、喷雾干燥（进风温度150℃，出风温度80℃）、包装等
得率, %	12.5
性状	黄色粉末
目数	60目
水分, %	≤5.0
灰分, %	≤5.0
铅（以Pb计）, mg/kg	≤2.0
总砷（以As计）, mg/kg	≤1.0
总汞（以Hg计）, mg/kg	≤0.3
六六六, mg/kg	≤0.2
滴滴涕, mg/kg	≤0.2
姜黄素, %	≥10
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

5. 玉米淀粉：应符合《中华人民共和国药典》的规定。