

国家市场监督管理总局
国产保健食品注册证书

产品名称	恒伟牌葛根丹参姜黄片		
注册人	湖南恒伟药业股份有限公司		
注册人地址	永州市冷水滩区高科园谷源东路368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G20230422	有效期至	2028年8月28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
特殊食品注册专用章
(2)
2023年08月29日

附1

国家市场监督管理总局
保健食品产品说明书

国食健注G20230422

恒伟牌葛根丹参姜黄片

【原料】葛根提取物、丹参提取物、茶多酚、姜黄提取物、枳椇子提取物、五味子提取物

【辅料】微晶纤维素、包衣粉（二氧化钛、亮蓝铝色淀、滑石粉、聚乙二醇6000、羟丙甲纤维素）、硬脂酸镁

【标志性成分及含量】每100g含：总黄酮 0.8g、茶多酚 7.8g

【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作用的保健功能

【食用量及食用方法】每日2次，每次2片，口服

【规格】0.5g/片

【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

No. 20239961

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20230422

恒伟牌葛根丹参姜黄片

- 【原料】 葛根提取物、丹参提取物、茶多酚、姜黄提取物、枳椇子提取物、五味子提取物
- 【辅料】 微晶纤维素、包衣粉（二氧化钛、亮蓝铝色淀、滑石粉、聚乙二醇6000、羟丙甲纤维素）、硬脂酸镁
- 【生产工艺】 本品经过筛、混合、制粒、干燥、压片、包衣、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	蓝色薄膜衣，片芯呈棕褐色，色泽均匀
滋味、气味	具有本品固有的滋味、气味，无异味
性状	薄膜衣片，完整、光洁，有适宜硬度
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
葛根素，mg/g	≥10.0	GB/T 22251
灰分，g/100g	≤7.0	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	≤0.1	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

No. 20239962

【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
沙门氏菌	≤0/25g	GB 4789.4
金黄色葡萄球菌	≤0/25g	GB 4789.10

【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
总黄酮, g/100g	≥0.8	1 总黄酮的测定
茶多酚, g/100g	≥7.8	GB/T 8313

1 总黄酮的测定（来源于《保健食品检验与评价技术规范》（2003年版））

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50μg/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 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，mg/100g；

A—由标准曲线算得被测液中黄酮量，μg；

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“片剂”的规定。

【原辅料质量要求】

1. 葛根提取物

No. 20239963

项 目	指 标
来源	葛根

	应符合《中华人民共和国药典》的规定
制法	经净选、提取（10倍量70%乙醇78℃提取3次，每次1h）、过滤、浓缩、喷雾干燥（进口温度180~190℃，出口温度80~90℃）、粉碎、包装等主要工艺加工制成
提取率，%	12
感官要求	黄褐色粉末
葛根素，%	≥5
目数	80目
水分，%	≤5.0
灰分，%	≤5.0
铅（以Pb计），mg/kg	≤2
总砷（以As计），mg/kg	≤1
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 应符合《中华人民共和国药典》的规定
制法	经净选、提取（6倍量65%乙醇回流提取3次，每次1h）、过滤、浓缩、喷雾干燥（进口温度180~190℃，出口温度80~90℃）、粉碎、包装等主要工艺加工制成
提取率，%	12
感官要求	棕红色粉末
丹参酮IIA，%	≥1
目数	80目
水分，%	≤5.0
灰分，%	≤5.0
铅（以Pb计），mg/kg	≤2
总砷（以As计），mg/kg	≤1
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

3. 茶多酚：应符合GB 1886.211《食品安全国家标准 食品添加剂 茶多酚》的规定。

4. 姜黄提取物

项 目	指 标
来源	姜黄 应符合《中华人民共和国药典》的规定
制法	经净选、切片、提取（6倍量60%乙醇回流提取3次，每次1.5h）、过滤、浓缩、喷雾干燥（进口温度180~190℃，出口温度80~90℃）、粉碎、包装等主要工艺加工制成
提取率，%	12
感官要求	黄色粉末
姜黄素，%	≥2.0
目数	80目
水分，%	≤5.0
灰分，%	≤5.0
铅（以Pb计），mg/kg	≤2

总砷（以As计），mg/kg	≤1
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

5. 枳椇子提取物

项 目	指 标
来源	枳椇子
制法	经净选、提取（8倍量75%乙醇回流提取3次，每次2h）、过滤、浓缩、喷雾干燥（进口温度180~190℃，出口温度80~90℃）、粉碎、包装等主要工艺加工制成
提取率，%	8
感官要求	褐色粉末
总黄酮，%	≥2.0
目数	80目
水分，%	≤5.0
灰分，%	≤5.0
铅（以Pb计），mg/kg	≤2
总砷（以As计），mg/kg	≤1
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

6. 五味子提取物

项 目	指 标
来源	五味子
制法	应符合《中华人民共和国药典》的规定 经净选、切片、提取（8倍量85%乙醇78℃提取2次，每次4h）、过滤、浓缩、喷雾干燥（进口温度180~190℃，出口温度80~90℃）、粉碎、包装等主要工艺加工制成
提取率，%	15
感官要求	黄褐色粉末
五味子总素，%	≥2.0
目数	80目
水分，%	≤5.0
灰分，%	≤5.0
铅（以Pb计），mg/kg	≤2
总砷（以As计），mg/kg	≤1
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

7. 微晶纤维素：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

8. 包衣粉（二氧化钛、亮蓝铝色淀、滑石粉、聚乙二醇6000、羟丙甲纤维素）

No. 20239965

项 目	指 标
来源	二氧化钛、亮蓝铝色淀、滑石粉、聚乙二醇6000、

	羟丙甲纤维素
制法	经称量、干燥、振磨预混、粉碎、过筛、总混、包装等主要工艺加工制成
感官要求	蓝色粉末
目数	80目
酸碱度	4.0~8.0
水分, %	≤8.0
炽热残渣, %	≤45
黏度, mpa·s	≤70
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
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

9. 硬脂酸镁: 应符合《中华人民共和国药典》的规定。