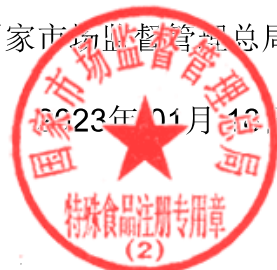


国家市场监督管理总局国产保健食品 注册证书

产品名称	诺尔牌杜仲罗布麻胶囊		
注册人	江西诺尔生物科技有限公司		
注册人地址	江西省宜春市樟树市福城工业园新民路228号802室（自主承诺）		
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G20130366	有效期至	2025年09月06日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注	2023年01月18日，批准该产品注册人名称“上海诺尔生物科技有限公司”变更为“江西诺尔生物科技有限公司”；批准该产品注册人地址“上海市金山区干巷镇汇丰大街588号5号楼”变更为“江西省宜春市樟树市福城工业园新民路228号802室（自主承诺）”。		

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G20130366

诺尔牌杜仲罗布麻胶囊

【原料】杜仲、罗布麻、葛根、银杏叶、决明子、三七

【辅料】糊精、硬脂酸镁

【标志性成分及含量】每100g含：总黄酮 0.7g

【适宜人群】血压偏高者

【不适宜人群】少年儿童、孕妇、乳母、慢性腹泻者

【保健功能】辅助降血压

【食用量及食用方法】每日2次，每次3粒，口服

【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；食用本品后如出现腹泻，请立即停止食用；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G20130366

诺尔牌杜仲罗布麻胶囊

- 【原料】杜仲、罗布麻、葛根、银杏叶、决明子、三七
- 【辅料】糊精、硬脂酸镁
- 【生产工艺】本品经提取（10倍量水95-100℃提取2次，每次2h）、浓缩、真空干燥（60-70℃）、粉碎、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	内容物呈棕色
滋味、气味	具中药特有香气，味苦，无异味
状态	硬胶囊，完整光洁，不得粘连、变形或破裂；内容物为粉末；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
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，g/100g	≤9.0	GB 5009.3
灰分，g/100g	≤7.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤30	《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
总蒽醌（以1，8-二羟基蒽醌计），mg/100g	100-130	1 总蒽醌的测定

- 1 总蒽醌的测定
- 1.1 仪器：725型分光光度计。
- 1.2 试剂
- 1.2.1 混合酸溶液：25%盐酸2mL加冰乙酸18mL。

1.2.2 混合碱溶液：等体积10%NaOH和4%NH₃·H₂O混合。

1.2.3 氯仿。

1.3 对照品溶液制备：精密称取1, 8-二羟基蒽醌对照品（购自于中国食品药品检定研究院）8mg，置于10mL容量瓶中，加冰乙酸适量使溶解，并稀释至刻度，摇匀。精密量取1mL至容量瓶中，加混合碱溶液至刻度，摇匀，在暗处放置30min，即得。

1.4 标准曲线的绘制：精密量取对照品溶液0.00、0.20、0.40、0.60、0.80、1.00mL，分别置10mL容量瓶中，加混合碱溶液至刻度，混匀，在暗处放置30min，以相应溶剂为空白，照分光光度法（《中华人民共和国药典》），在525nm波长处立即测定吸光度值。以吸光度为纵坐标，相应的毫克数为横坐标，绘制标准曲线。

1.5 样品测定：取样品内容物，研细，取约1g，精密称定，置100mL圆底烧瓶中，加混合酸溶液6mL。在沸水浴中回流15min，放冷，加氯仿30mL，提取液通过脱脂棉滤入分液漏斗中，继续用氯仿洗涤残渣二次，每次5mL，残渣再加混合酸4mL，置沸水浴中回流15min，放冷。用氯仿20mL提取，并用氯仿洗涤残渣二次，每次5mL，合并氯仿液于分液漏斗中，分别用水30、20mL振摇二次，弃去水洗液；氯仿用混合碱溶液50、20、20mL提取三次；合并碱提取液，置于100mL量瓶中，加混合碱溶液至刻度，摇匀，取约50mL置100mL锥形瓶中，称定重量，置沸水浴中回流30min，立即冷却至室温，再称定重量，用混合碱溶液补足减失的重量，混匀，测定吸光度，以回归方程计算样品中总蒽醌的含量。

1.6 结果计算

$$X = \frac{A \times 100}{W} \times 100$$

式中：

X—样品中总蒽醌的含量(1, 8-二羟基蒽醌)，g/100g；

A—样品相当于标准系列中蒽醌的毫克数；

W—样品重量，g。

【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）	≥0.7 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 μg/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

$$X = (A \times V_2 \times 100) / (V_1 \times M \times 1000)$$

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；

V_1 —测定用试样体积，mL；

V_2 —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. 杜仲：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
2. 罗布麻：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
3. 葛根：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
4. 银杏叶：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
5. 决明子：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
6. 三七：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
7. 糊精：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
8. 硬脂酸镁：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
9. 明胶空心胶囊：应符合《中华人民共和国药典》的规定。