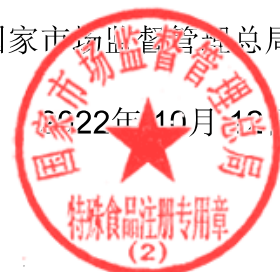


国家市场监督管理总局国产保健食品 注册证书

产品名称	美罗牌立鑫胶囊		
注册人	吉林省美罗国际生物科技集团股份有限公司		
注册人地址	辽源市经济开发区财富大路2677号（原辽源经济开发区友谊工业园区连阳路166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G20130523	有效期至	2027年10月11日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注	无		

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G20130523

美罗牌立鑫胶囊

【原料】 杜仲叶提取物、葛根提取物、天麻提取物

【辅料】 无

【标志性成分及含量】 每100g含：葛根素 4.8g

【适宜人群】 血压偏高者

【不适宜人群】 少年儿童、孕妇、乳母

【保健功能】 辅助降血压

【食用量及食用方法】 每日3次，每次2粒，口服

【规格】 0.35g/粒

【贮藏方法】 密封，置阴凉干燥处保存

【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G20130523

美罗牌立鑫胶囊

- 【原料】杜仲叶提取物、葛根提取物、天麻提取物
【辅料】无
【生产工艺】本品经混合、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】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	具本品固有滋味、气味
状态	硬胶囊，外观完整光滑，不破裂；内容物为粉末；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，%	≤9.0	GB 5009.3
灰分，%	≤9.0	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

- 【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
葛根素	≥4.8 g	1 葛根素的测定

1 葛根素的测定

1.1 原理：样品中的葛根素经提取、过滤后，用高效液相色谱测定，以相对保留时间定性，外标法峰面积定量。

1.2 试剂：如无特殊说明，所用试剂为分析纯。

1.2.1 磷酸。

1.2.2 乙腈：色谱纯。

1.2.3 甲醇：色谱纯。

1.2.4 葛根素标准品：购自中国食品药品检定研究院，纯度为99.5%。

1.2.5 葛根素标准溶液：以70%甲醇配制成含葛根素50 μg/mL的标准溶液。

1.3 仪器

1.3.1 高效液相色谱仪：Waters-2690 HPLC系统，附996检测器。

1.3.2 超声波清洗器。

1.3.3 实验室常用玻璃仪器。

1.4 色谱条件

1.4.1 色谱柱：RP-18柱，3.9×150mm，5 μm。

1.4.2 流动相：0.1%磷酸水溶液-乙腈=92:8。

1.4.3 流速：1.0mL/min。

1.4.4 检测波长：239nm。

1.4.5 进样量：10 μL。

1.5 样品处理：精密称取均匀研碎的样品1.0g，于50mL比色管中，加入70%甲醇约35mL，超声提取5min，用70%甲醇定容至50mL，混匀，过滤，滤液用0.45 μm水相滤膜过滤，即为样品处理液。

1.6 样品测定：葛根素标准溶液和样品处理液分别进样10 μL，以相对保留时间定性，峰面积外标法定量。

1.7 结果计算

$$X = \frac{C \times 50}{M \times 1000}$$

式中：

X—样品中葛根素的含量，mg/g；

C—样品处理液中葛根素的浓度，μg/mL；

M—样品称取量，g。

【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
原料来源	野葛（ <i>Pueraria lobata</i> (Wild.) Ohwi）的干燥根
制法	粉碎（20目）、提取（8、6倍量70%乙醇回流提取2次，分别2、1.5h）、过滤、合并提取液，减压回收乙醇至无醇味（0.08MPa，80℃），浓缩至相对密度1.10左右（60℃检测）、喷雾干燥（进风温度180℃，出风温度80℃），得干燥粉末，包装
提取率，%	约12
感官要求	棕黄色粉末
葛根素，%	≥15
粒度	80目
干燥失重，%	≤8.0
灰分，%	≤8.0
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	≤0.1
滴滴涕，mg/kg	≤0.1
菌落总数，CFU/g	≤30000
大肠杆菌，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. 杜仲叶提取物

项 目	指 标
原料来源	杜仲科植物杜仲（ <i>Eucommia ulmoides</i> Oliv.）的干燥叶
制法	经切丝、提取（10、8倍量60%乙醇回流提取2次，分别2、1.5h）、过滤、合并滤液，减压浓缩（0.08MPa，80℃）至相对密度1.10（60℃测定）、喷雾干燥（进风温度180℃，出风温度80℃）等主要工序制成

提取率，%	约9.5
感官要求	棕褐色粉末
绿原酸，%	≥8
粒度	80目
干燥失重，%	≤8.0
灰分，%	≤8.0
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	≤0.1
滴滴涕，mg/kg	≤0.1
菌落总数，CFU/g	≤30000
大肠杆菌，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. 天麻提取物

项 目	指 标
原料来源	兰科植物天麻（ <i>Gastrodia elata</i> Bl.）的干燥块茎
制法	经粉碎（20目）、提取（10、8倍量70%乙醇回流提取2次，每次2h）、过滤、合并滤液，减压浓缩（0.08MPa，80℃）至相对密度1.10（60℃测定）、喷雾干燥（进风温度180℃，出风温度80℃）等主要工序制成
提取率，%	约11.5
感官要求	黄白色粉末
天麻素，%	≥1.0
粒度	80目
干燥失重，%	≤8.0
灰分，%	≤8.0
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	≤0.1
滴滴涕，mg/kg	≤0.1
菌落总数，CFU/g	≤30000
大肠杆菌，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	$\leq 0/25g$
---------	--------------

4. 明胶空心胶囊：应符合《中华人民共和国药典》的规定。