

国家市场监督管理总局国产保健食品
注册证书

产品名称	佰年明德牌槐仲胶囊		
注册人	北京佰年明德医药科技有限责任公司		
注册人地址	北京市大兴区隆华大街55号院15号楼1层1087室（集群注册）		
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G 20100329	有效期至	2025年02月19日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注	2024年03月15日，批准该产品注册人地址“北京市大兴区龙发大街1号院1号楼4层1单元421”变更为“北京市大兴区隆华大街55号院15号楼1层1087室（集群注册）”。		



国家市场监督管理总局

保健食品产品说明书

国食健注G 20100329

佰年明德牌槐仲胶囊

【原料】杜仲叶、罗布麻叶、决明子、槐米、山楂

【辅料】微晶纤维素、硬脂酸镁

【标志性成分及含量】每100g含：总黄酮 7.0g

【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】有助于维持血压健康水平

【食用量及食用方法】每日2次，每次3粒，口服

【规格】0.5g/粒

【贮藏方法】置于阴凉干燥处

【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G 20100329

佰年明德牌槐仲胶囊

【原料】杜仲叶、罗布麻叶、决明子、槐米、山楂

【辅料】微晶纤维素、硬脂酸镁

【生产工艺】本品经提取（决明子、山楂、杜仲叶合并，加12、10倍量水煎煮2次，每次2h；槐米、罗布麻叶合并，加12、10倍量水煎煮2次，每次1.5h）、过滤、浓缩、真空干燥（70℃，0.08M Pa）、粉碎、过筛、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】聚氯乙烯固体药用硬片应符合YBB00212005的规定；铝箔应符合YBB00152002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	内容物呈棕褐色
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味，无异味
状态	硬胶囊，完整光洁；内容物为颗粒和粉末；无肉眼可见的杂质

【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
总蒽醌，m g/g	1.44~2.16	1 总蒽醌的测定
水分，g/100g	≤9	G B 5009.3
灰分，g/100g	≤12	G B 5009.4
崩解时限，m in	≤30	《中华人民共和国药典》
铅（以Pb计），m g/kg	≤1.5	G B 5009.12
总砷（以A s计），m g/kg	≤1.0	G B 5009.11
总汞（以H g计），m g/kg	≤0.3	G B 5009.17
六六六，m g/kg	≤0.05	G B/T 5009.19
滴滴涕，m g/kg	≤0.05	G B/T 5009.19
展青霉素，μg/kg	≤50	G B 5009.185

1 总蒽醌的测定

1.1 试剂

1.1.1 甲醇。

1.1.2 过氧化氢（30%）。

1.1.3 浓硫酸。

1.1.4 乙醚。

1.1.5 醋酸镁甲醇溶液（0.5g/100mL）。

1.1.6 标准品溶液：精密称定1,8-二羟基蒽醌对照品10.0mg，置100mL容量瓶中，加甲醇溶解、定容、摇匀。1,8-二羟基蒽醌的含量为0.100mg/mL。

1.2 仪器

1.2.1 紫外-可见分光光度计。

1.2.2 分析天平。

1.2.3 水浴锅。

1.3 样品溶液的制备：准确称取适量样品置于150mL锥形瓶中，准确加入甲醇50mL，90℃水浴回流1h，放冷，过滤，取2mL滤液，置于150mL锥形瓶中，蒸干，加20mL水溶解，加3mL30%过氧化氢，0.5mL浓硫酸，于90℃水浴回流30min，放冷，用乙醚提取3次（20、20、15mL），合并乙醚提取液，水洗2次（10、10mL），弃水液，收集醚液。

1.4 测定：对照品溶液中总蒽醌含量的测定：精密量取1,8-二羟基蒽醌标准品溶液2mL至10mL容量瓶中，加醋酸镁甲醇溶液（0.5g/100mL）定容至刻度，摇匀，以相应溶剂作空白，在512nm波长处测定吸光度。将上述样品醚液挥干，残渣加醋酸镁甲醇溶液（0.5g/100mL）溶解，定容至10mL，摇匀，在512nm波长处测定吸光度。

1.5 结果计算

$$X = \frac{A \times C_s \times V}{A_s \times m}$$

式中：

- X—样品中总蒽醌的含量（以1,8-二羟基蒽醌计），mg/g；
- A—样品中1,8-二羟基蒽醌的吸光度值；
- C_s—标准溶液中1,8-二羟基蒽醌的浓度，mg/mL；
- A_s—标准溶液中1,8-二羟基蒽醌标准品的吸光度值；
- V—样品定容体积，mL；
- m—样品质量，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，CFU/g	≤25	GB 4789.15
酵母，CFU/g	≤25	GB 4789.15
致病菌（指沙门氏菌、志贺氏菌、金黄色葡萄球菌、B型溶血性链球菌）	不得检出	GB 4789.4、GB 4789.5、GB 4789.10、GB 4789.11

【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	检测方法
总黄酮（以芦丁计），g/100g	≥7.0	1 总黄酮的测定

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”项下胶囊剂的规定。

【原辅料质量要求】

1.杜仲叶、罗布麻叶、决明子、槐米、微晶纤维素、硬脂酸镁：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

2.山楂：应符合《中华人民共和国药典》的规定，且展青霉素不得多于50μg/kg。