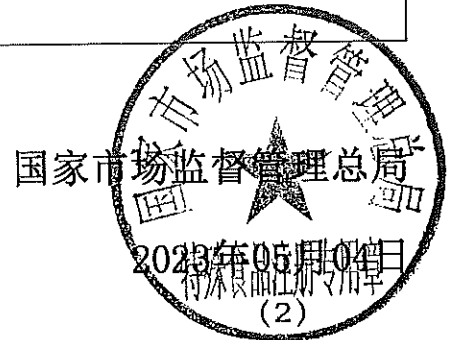


国家市场监督管理总局
国产保健食品注册证书

产品名称	康瑞祥牌姜黄葛根丹参胶囊		
注册人	温州德马康之源健康管理有限公司		
注册人地址	温州市海事路17号金投集团附属3楼		
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G20230188	有效期至	2028年5月3日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注			



No. 23000437

国家市场监督管理总局
保健食品产品说明书

国食健注G20230188

康瑞祥牌姜黄葛根丹参胶囊

【原料】姜黄提取物、葛根提取物、丹参提取物、五味子提取物

【辅料】麦芽糊精、硬脂酸镁

【标志性成分及含量】每100g含：姜黄素 2.4g、葛根素 8.0g

【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，口服

【规格】0.45g/粒

【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

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20230188

康瑞祥牌姜黄葛根丹参胶囊

【原料】 姜黄提取物、葛根提取物、丹参提取物、五味子提取物

【辅料】 麦芽糊精、硬脂酸镁

【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	内容物呈棕褐色
滋味、气味	具有本品特有的滋味、气味，无异味
性状	硬胶囊，无粘连，无漏粉，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	≤1.5	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	≤0.1	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。

No. 23005306

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
姜黄素, g/100g	≥2. 4	《中华人民共和国药典》
葛根素, g/100g	≥8. 0	GB/T 22251

【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. 姜黄提取物

项 目	指 标
来源	姜科植物姜黄属 <i>Curcuma longa</i> 根茎
制法	经清洗烘干、粉碎、提取（10倍量80%乙醇回流提取2h，8倍量90%乙醇回流提取2次，每次1.5h）、减压浓缩（50~60℃，-0.08~-0.06MPa，至相对密度1.20）、真空干燥（55~65℃，-0.08~-0.06MPa）、粉碎、过筛、检测、包装等主要工艺加工制成
得率, %	10
感官要求	橙黄色到橙色粉状
姜黄素, %	≥10. 0
目数	80目
干燥失重, %	≤5. 0
灼残渣, %	≤5. 0
铅（以Pb计）, mg/kg	≤1. 5
总砷（以As计）, mg/kg	≤1. 0
总汞（以Hg计）, mg/kg	≤0. 2
菌落总数, CFU/g	≤1000
大肠菌群, MPN/100g	不得检出
霉菌, CFU/g	≤25
酵母, CFU/g	≤25
致病菌（指沙门氏菌、志贺氏菌、金黄色葡萄球菌和溶血性链球菌）	不得检出

2. 葛根提取物

项 目	指 标
来源	豆科植物葛属 <i>Lobed Kudzu vine Root</i> 干燥根
制法	葛根饮片经清洗烘干、粉碎、提取（6倍量水回流提取3次，分别2h、1.5h、1.5h）、减压浓缩（50~60℃，-0.08~-0.06MPa，至相对密度1.20），浓缩液用等体积正丁醇萃取3次，弃去水层、真空减压回收正丁醇（60~70℃，-0.08~-0.06MPa）得浸膏，再经真空干燥（60~70℃，-0.08~-0.06MPa）、粉碎、过筛、检测、包装等主要工艺

No. 23005307

	加工制成
得率, %	7
感官要求	棕色, 精细粉末
葛根素, %	≥30
目数	80目
水分, %	≤5.0
灰分, %	≤5.0
铅(以Pb计), mg/kg	≤1.0
总砷(以As计), mg/kg	≤1.0
总汞(以Hg计), mg/kg	≤0.2
菌落总数, CFU/g	≤1000
大肠菌群, MPN/100g	不得检出
霉菌和酵母, CFU/g	≤25
致病菌(指沙门氏菌、志贺氏菌、金黄色葡萄球菌和溶血性链球菌)	不得检出

3. 丹参提取物

项 目	指 标
来源	唇形科鼠尾草属丹参 <i>Salvia miltiorrhiza</i> Bge. 干燥根
制法	丹参药材经清洗烘干、粉碎、提取(90%乙醇回流提取3次, 分别8倍量2h、8倍量2h、6倍量1.5h, 合并三次提取滤液)、减压浓缩(50~60℃, -0.08~-0.06MPa, 至相对密度1.30~1.35)、洗脱颜色(70~80℃)、真空干燥(60~70℃, -0.08~-0.06MPa)、粉碎、过筛、检测、包装等主要工艺加工制成
得率, %	5
感官要求	棕红色精细粉末
丹参酮IIA, %	≥4.0
目数	80目
干燥失重, %	≤5.0
灰分, %	≤5.0
铅(以Pb计), mg/kg	≤1.0
总砷(以As计), mg/kg	≤1.0
总汞(以Hg计), mg/kg	≤0.2
菌落总数, CFU/g	≤1000
大肠菌群, MPN/100g	不得检出
霉菌和酵母, CFU/g	≤25
致病菌(指沙门氏菌、志贺氏菌、金黄色葡萄球菌和溶血性链球菌)	不得检出

4. 五味子提取物

项 目	指 标
来源	木兰科五味子属五味子 <i>Schisandra chinensis</i> (Turcz.) Baill 干燥成熟果实
制法	五味子药材经清洗烘干、粉碎、提取(10倍量70%乙醇回流提取3次, 每次3h, 合并三次提取液)、减压浓缩(50~60℃, -0.08~-0.06MPa, 至相对密度1.20)、真空干燥(55~65℃, -0.08~-0.06MPa)、粉碎、过筛、检测、包装等主要工艺加工制成
得率, %	12.5
感官要求	棕色, 精细粉末
五味子醇甲, %	≥4.0
目数	80目
干燥失重, %	≤5.0
灰分, %	≤5.0
铅(以Pb计), mg/kg	≤1.0
总砷(以As计), mg/kg	≤1.0
总汞(以Hg计), mg/kg	≤0.2
菌落总数, CFU/g	≤1000
大肠菌群, MPN/100g	不得检出
霉菌和酵母, CFU/g	≤25
致病菌(指沙门氏菌、志贺氏菌、金黄色葡萄球菌和溶血性链球菌)	不得检出

5. 麦芽糊精：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
 6. 硬脂酸镁：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
-