

国家市场监督管理总局
国产保健食品注册证书

产品名称	医嘉牌丹参葛根胶囊		
注册人	吉林省普林松保健用品有限公司		
注册人地址	长春市净月开发区小合台工业区		
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G20230326	有效期至	2028年6月15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
保健食品产品说明书

国食健注G20230326

医嘉牌丹参葛根胶囊

【原料】丹参、葛根、枳椇子、女贞子、白芍、甘草

【辅料】糊精

【标志性成分及含量】每100g含: 葛根素 0.70g、丹参素 0.25g

【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3次, 每次4粒, 口服

【规格】0.45g/粒

【贮藏方法】密封, 置常温干燥处

【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G20230326

医嘉牌丹参葛根胶囊

【原料】 丹参、葛根、枳椇子、女贞子、白芍、甘草

【辅料】 糊精

【生产工艺】

本品经提取（丹参、葛根、枳椇子、女贞子、白芍、甘草，浸泡2h后，分别加12、10倍量加水煎煮提取2次，每次2h）、过滤、浓缩、减压干燥（-0.06~-0.08MPa，70℃）、粉碎、过筛、混合、制粒、干燥、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	内容物呈棕黄色至棕褐色，色泽均匀
滋味、气味	味苦，无异味
性状	硬胶囊，完整光洁，无破裂，内容物为颗粒及粉末
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	GB 5009.3
灰分，%	≤6.0	GB 5009.4
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
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》

【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
葛根素, g/100g	≥0.70	GB/T 22251
丹参素, g/100g	≥0.25	1 丹参素的测定

1 丹参素的测定

1.1 原理: 试样中的丹参素经提取后, 在高效反相色谱C18柱分离, 用紫外检测器检测, 以外标法测其含量。

1.2 试剂

1.2.1 甲醇、乙腈均为色谱纯。

1.2.2 1%乙酸(V/V)溶液: 取10mL乙酸加水至1000mL, 溶解, 混匀, 过0.45μm微孔滤膜, 待用。

1.2.3 流动相: 甲醇+1%乙酸(V/V)溶液(10+90, V/V)。

1.2.4 丹参素钠对照品: 购自中国食品药品检定研究院; 规格20mg, 含量测定用。

1.3 仪器

1.3.1 高效液相色谱仪。

1.3.2 带紫外检测器或二极管阵列检测器。

1.4 标准曲线的制备: 精密称取丹参素钠对照品约20mg, 移入50mL棕色容量瓶中, 加入甲醇, 以超声波振荡助溶, 定容, 成浓度为400μg/mL的标准工作液。再逐级稀释成浓度为25、50、100、200、400μg/mL的标准溶液。

1.5 样品处理: 称取均匀样品1.0g(精确到0.1mg), 置于50mL棕色容量瓶中, 加入40mL甲醇, 以超声波振荡30min, 取出, 冷却后用甲醇定容至刻度, 摇匀, 经0.45μm微孔滤膜过滤, 清液待分析。

1.6 色谱条件:

1.6.1 色谱柱: ODS液相色谱柱, 4.6mm×150mm, 5μm。

1.6.2 流速: 1.0mL/min。

1.6.3 柱温: 室温。

1.6.4 检测波长: 280nm。

1.7 样品测定: 取样品滤液10μL进液相色谱仪分离测定, 根据色谱峰保留时间定性, 以外标峰面积法进行定量。

1.8 结果表述

$$X = \frac{C \times V \times 100 \times 197}{m \times 220 \times 1000 \times 1000}$$

式中:

X—样品中丹参素含量, g/100g;

C—进样液中丹参素钠的浓度, μg/mL;

V—样品的定容体积, mL;

m—样品的取样量，g；
197—丹参素的分子量；
220—丹参素钠的分子量。

【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. 丹参：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
 2. 葛根：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
 3. 枳椇子：应符合卫生部药品标准中药材（第一册）的规定。
 4. 女贞子：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
 5. 白芍：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
 6. 甘草：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。
-