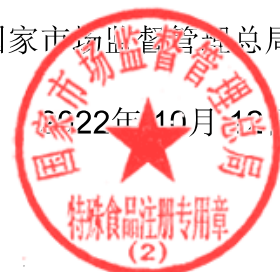


国家市场监督管理总局国产保健食品 注册证书

产品名称	正大牌绞股蓝丹参胶囊		
注册人	西安正大制药有限公司		
注册人地址	陕西省西安市雁塔区西影路51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G20160334	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G20160334

正大牌绞股蓝丹参胶囊

【原料】葛根、山药、泽泻、桑叶、丹参、绞股蓝、荷叶、西洋参（经辐照）

【辅料】无

【标志性成分及含量】每100g含：总皂苷 0.5g、葛根素 0.7g

【适宜人群】血糖偏高者、血脂偏高者

【不适宜人群】少年儿童、孕妇、乳母

【保健功能】辅助降血糖、辅助降血脂

【食用量及食用方法】每日3次，每次3粒，口服

【规格】0.4g/粒

【贮藏方法】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G20160334

正大牌绞股蓝丹参胶囊

【原料】葛根、山药、泽泻、桑叶、丹参、绞股蓝、荷叶、西洋参（经辐照）

【辅料】无

【生产工艺】本品经粉碎、过筛、辐照灭菌（⁶⁰Co，5kGy）、提取（山药、泽泻经12倍水煎煮2次，每次2h；葛根、桑叶、丹参、绞股蓝、荷叶经14倍量70%乙醇80±2℃提取2次，每次1.5h）、浓缩、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】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	内容物呈棕褐色至黑褐色
滋味、气味	具有中药气味，微苦，无异味
状态	硬胶囊，完整光洁，无粘连、无破损；内容物为颗粒及粉末，无肉眼可见的外来杂质

【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	GB 5009.3
灰分，%	≤13	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》
六六六，mg/kg	≤0.2	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
总皂苷（以人参皂苷Re计）	≥0.5 g	1 总皂苷的测定
葛根素	≥0.7 g	《中华人民共和国药典》中“葛根”项下“含量测定”规定的方法

1 总皂苷的测定

1.1 试剂

1.1.1 Amberlite-XAD-2大孔树脂, Sigma化学公司U. S. A。

1.1.2 甲醇、乙醇: 分析纯。

1.1.3 中性氧化铝: 层析用, 100-200目。

1.1.4 人参皂苷Re: 购自中国食品药品检定研究院。

1.1.5 香草醛溶液: 称取5g香草醛, 加冰乙酸溶解并定容至100mL。

1.1.6 高氯酸: 分析纯。

1.1.7 冰乙酸: 分析纯。

1.1.8 人参皂苷Re标准溶液: 精确称取人参皂苷Re标准品0.020g, 用甲醇溶解并定容至10.0mL, 即每毫升含人参皂苷Re2.0mg。

1.2 仪器

1.2.1 比色计。

1.2.2 层析柱。

1.3 实验步骤

1.3.1 试样处理: 取约1.00g左右试样, 精密称定, 置于100mL容量瓶中, 加少量水, 超声30分钟, 再用水定容至100mL, 摇匀, 放置, 取1.0mL进行柱层析。

1.3.2 柱层析: 用10mL注射器做层析管, 内装3cm Amberlite-XAD-2大孔树脂, 上加1cm中性氧化铝。先用25mL70%乙醇洗柱, 弃去洗脱液, 再用25mL水洗柱, 弃去洗脱液, 精确加入1.0mL已处理好的试样溶液(见1.3.1), 用25mL水洗柱, 弃去洗脱液, 用25mL70%乙醇洗脱人参皂苷, 收集洗脱液于蒸发皿中, 置于60℃水浴挥干。以此作显色用。

1.3.3 显色: 在上述已挥干的蒸发皿中准确加入0.2mL5%香草醛冰乙酸溶液, 转动蒸发皿, 使残渣都溶解, 再加0.8mL高氯酸, 混匀后移入5mL带塞刻度离心管中, 60℃水浴加热10分钟, 取出, 冰浴冷却后, 准确加入冰乙酸5.0mL, 摇匀后, 以1cm比色池于560nm波长处与标准管一起进行比色测定。

1.3.4 标准管: 吸取人参皂苷Re标准溶液(2.0mg/mL) 100 μ L放蒸发皿中, 放在水浴挥干(低于60℃), 或热风吹干(勿使过热), 以下操作从“1.3.2柱层析…”起, 与试样相同。测定吸光度值。

1.4 结果计算

$$X = A_1/A_2 \times C \times V/m \times 100/1000/1000$$

式中：

X—试样中总皂苷含量（以人参皂苷Re计），g/100g；

A₁—被测液的吸光度值；

A₂—标准液的吸光度值；

C—标准管人参皂苷Re的量，μg；

V—样品稀释体积，mL；

m—样品质量，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：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
2. 山药：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
3. 泽泻：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
4. 桑叶：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
5. 丹参：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
6. 绞股蓝：应符合《广西中药材标准》（第二册）的规定。
7. 荷叶：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
8. 西洋参：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。