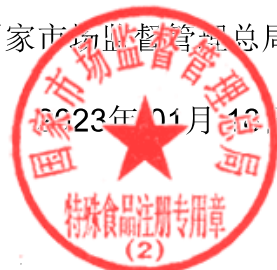


国家市场监督管理总局国产保健食品 注册证书

产品名称	金源牌杜仲纳豆胶囊		
注册人	江西佛拉理斯药业有限公司		
注册人地址	江西省南昌市青山湖区民营科技园民富路209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G20140121	有效期至	2026年02月19日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注	2023年01月18日，批准该产品名称“佛拉理斯牌杜仲纳豆胶囊”变更为“金源牌杜仲纳豆胶囊”；批准该产品变更生产工艺。		

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G20140121

金源牌杜仲纳豆胶囊

【原料】杜仲、制何首乌、当归、菊花、枸杞子、纳豆粉

【辅料】玉米淀粉、硬脂酸镁

【标志性成分及含量】每100g含：总皂苷 629mg

【适宜人群】血脂偏高者、血压偏高者

【不适宜人群】少年儿童、孕妇、乳母及慢性腹泻者、肝功能不全者、肝病家族史者

【保健功能】辅助降血脂、辅助降血压

【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，置避光干燥处

【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；食用本品后如出现腹泻，请立即停止食用；本品含何首乌，不宜长期超量服用，避免与肝毒性药物同时使用，注意监测肝功能

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20140121

金源牌杜仲纳豆胶囊

【原料】杜仲、制何首乌、当归、菊花、枸杞子、纳豆粉
【辅料】玉米淀粉、硬脂酸镁
【生产工艺】本品经提取（杜仲、制何首乌、当归、枸杞子，加8倍量饮用水煎煮提取2次，分别2h、1.5h；菊花加8倍量饮用水加热到100℃泡90min）、浓缩、减压干燥（60℃，至水分小于5%）、粉碎、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】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	内容物呈土黄色
滋味、气味	具本品特有的滋味和气味，无异味
状态	硬胶囊，外观完整光洁，无粘结、变形、囊壳破裂等现象；内容物为粉末状颗粒；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
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，%	≤8.0	GB 5009.3
灰分，%	≤6.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤30.0	《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
总皂苷（以人参皂苷Re计）	≥629 mg	1 总皂苷的测定

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 正丁醇：分析纯。
- 1.1.3 乙醇：分析纯。
- 1.1.4 中性氧化铝：层析用，100-200目。
- 1.1.5 人参皂苷Re：购自中国食品药品检定研究院。
- 1.1.6 香草醛溶液：称取5g香草醛，加冰乙酸溶解并定容至100mL。
- 1.1.7 高氯酸：分析纯。
- 1.1.8 冰乙酸：分析纯。
- 1.1.9 人参皂苷Re标准溶液：精确称取人参皂苷Re标准品0.020g，用甲醛溶解并定容至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：称取1.000g左右的试样（根据试样含人参量定），置于100mL容量瓶中，加少量水，超声30min，再用水定容至100mL，摇匀，放置，吸取上清液1.0mL进行柱层析。
- 1.3.2 柱层析：用10mL注射器作层析管，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水洗注，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水洗注，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℃水浴上加热10min，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 μL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…”，与试样相同。测定吸光度值。

1.4 计算

$$X = \frac{A_1 \times C \times V \times 100 \times 1}{A_2 \times m \times 1000 \times 1000}$$

式中：

X—试样中总皂苷含量（以人参皂苷Re计），g/100g；

A_1 —被测液的吸光度值；

A_2 —标准液的吸光度值；

C—标准管人参皂苷Re的量， μg ；

V—试样稀释体积，mL；

m—试样质量，g。

计算结果保留两位有效数字。

【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：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
2. 制何首乌：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
3. 当归：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
4. 菊花：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
5. 枸杞子：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
6. 纳豆粉

项 目	指 标
来源	大豆Glycine max
制法	经蒸煮、接种、发酵培养（-38℃左右，24h左右）、冷藏、冷冻干燥（-40℃左右，24-48h）、粉碎等主要工艺制成
感官要求	淡黄色至黄色粉末，具纳豆特有的香气、无异味
水分，%	≤ 8.0
氨基酸态氮（以氮计），g/100g	≥ 0.3
铅（以Pb计），mg/kg	≤ 0.5
黄曲霉毒素B ₁ ， $\mu\text{g/kg}$	≤ 5.0
大肠菌群，CFU/g	n=5 c=2 m=10 ² M=10 ³
沙门氏菌，/25g	n=5 c=0 m=0 M=-
金黄色葡萄球菌，/25g	n=5 c=1 m=100CFU/g M=1000CFU/g

7. 玉米淀粉：应符合《中华人民共和国药典》中的规定。
8. 硬脂酸镁：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。