

国家市场监督管理总局国产保健食品
注册证书

产品名称	绿冬牌葛根丹参胶囊		
注册人	福建润兴生物科技有限公司		
注册人地址	顺昌县双溪新屯工业园区		
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G 20100795	有效期至	2024年10月11日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注	2024年11月03日，批准该产品变更产品技术要求。		



国家市场监督管理总局

2024年11月03日

国家市场监督管理总局
保健食品产品说明书

国食健注G 20100795

绿冬牌葛根丹参胶囊

【原料】葛根提取物、丹参提取物、五味子提取物

【辅料】无

【标志性成分及含量】每100g含：葛根素 7.0g、丹参酮II_A 100mg

【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作用的保健功能

【食用量及食用方法】每日2次，每次3粒，口服

【规格】0.4g/粒

【贮藏方法】密封，置干燥通风处存放

【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G 20100795

绿冬牌葛根丹参胶囊

- 【原料】葛根提取物、丹参提取物、五味子提取物
- 【辅料】无
- 【生产工艺】本品经过筛、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】药品包装用铝箔应符合YBB00152002的规定，聚氯乙烯固体药用硬片应符合YBB00212002的规定；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	味微苦，具本品固有的气味，无异味
状态	硬胶囊，完整光洁，无粘结、变形、囊壳破裂等现象；内容物为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），m g/kg	≤2.0	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
水分，%	≤9.0	G B 5009.3
灰分，%	≤8.0	G B 5009.4
崩解时限，m in	≤60	《中华人民共和国药典》
六六六，m g/kg	≤0.1	G B/T 5009.19
滴滴涕，m g/kg	≤0.1	G B/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	≤1000	G B 4789.2
大肠菌群，M PN /g	≤0.92	G B 4789.3 M PN 计数法
霉菌和酵母，CFU /g	≤50	G B 4789.15
金黄色葡萄球菌	≤0/25g	G B 4789.10
沙门氏菌	≤0/25g	G B 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	检测方法
葛根素, g/100g	≥7.0	1 葛根素的测定
丹参酮ⅡA, mg/100g	≥100	《中华人民共和国药典》中“丹参”项下“含量测定”规定的方法

1 葛根素的测定

1.1 原理：样品中的葛根素经提取、过滤后，用HPLC测定，以相对保留时间定性，以峰面积外标法定量。

1.2 试剂

如无特殊说明，所用试剂为分析纯。

1.2.1 磷酸。

1.2.2 乙腈：色谱纯。

1.2.3 甲醇：色谱纯。

1.2.4 葛根素标准品：购买于中国食品药品检定研究院，纯度≥98%。

1.2.5 标准溶液：以70% 甲醇配制成含葛根素50 μg/mL的标准使用液。

1.3 仪器

1.3.1 waters-2690 HPLC 系统：附996检测器、超声波清洗器。

1.3.2 实验室常用玻璃仪器。

1.4 色谱条件

1.4.1 色谱柱：RP₁₈柱，3.9×150mm，5 μm。

1.4.2 流动相：0.1% 磷酸水溶液-乙腈=92: 8。

1.4.3 流速：1.0mL/min。

1.4.4 检测波长：239nm。

1.4.5 进样量：10 μL。

1.5 样品处理：精密称取均匀研碎的样品约1.0g左右，置于50mL比色管中，加70% 甲醇约35mL，超声提取5min，用70% 甲醇定容至50mL，混匀，过滤，滤液过0.45 μm 水相滤膜，即为样品处理液。

1.6 测定：在1.4项色谱条件下，分别进标准使用液和样品处理液各10 μL，以相对保留时间定性，以峰面积外标法定量。

1.7 结果计算

$$X = \frac{C \times 50}{M \times 1000}$$

式中：

X—样品中葛根素的含量，mg/g；

C—测出的样品处理液中葛根素的浓度，μg/mL；

M—样品称取量，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.葛根提取物

项 目	指 标
来源	葛根
制法	经提取(分别8、6倍量70% 乙醇75~80℃保持微沸状态提取2次，每次2h)、减压浓缩、稠膏(相对密度1.18~1.25)、真空干燥、粉碎、过筛、包装等主要工艺制成。
得率，%	13
感官要求	棕黄色固体粉末状，具特殊气味

目数	80目
葛根素, g/100g	≥15.0
干燥失重, %	≤5.0
灰分, %	≤5.0
重金属, m g/kg	≤10
铅（以Pb计）, m g/kg	≤0.5
砷（以As计）, m g/kg	≤0.3
汞（以Hg计）, m g/kg	不得检出
六六六, m g/kg	≤0.1
滴滴涕, m g/kg	≤0.1
菌落总数, CFU /g	≤1000
大肠菌群, M PN /g	≤0.92
霉菌和酵母, CFU /g	≤50
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
沙门氏菌	≤0/25g

2.丹参提取物

项 目	指 标
来源	丹参
制法	经提取 75% 乙醇75~80℃保持微沸状态提取2次，每次8倍量1.5h)、减压浓缩、稠膏(相对密度1.20~1.25)、真空干燥、粉碎、过筛、包装等主要工艺制成。
得率, %	12
感官要求	棕黄色固体粉末状，味微苦、涩
目数	80目
丹参酮Ⅱ _A , g/100g	≥0.5
干燥失重, %	≤5.0
灰分, %	≤5.0
重金属, m g/kg	≤10
六六六, m g/kg	≤0.1
滴滴涕, m g/kg	≤0.1
菌落总数, CFU /g	≤1000
大肠菌群, M PN /g	≤0.92
霉菌和酵母, CFU /g	≤50
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
沙门氏菌	≤0/25g

3.五味子提取物

项 目	指 标
来源	五味子

制法	经粉碎、过筛、提取(70%乙醇75~80℃保持微沸状态提取2次，第一次10倍量2h,第二次6倍量1.5h)、减压浓缩(0.07~0.09Mpa，55~65℃)、稠膏(相对密度1.20~1.30)、真空干燥、粉碎、过筛、包装等主要工艺制成。
得率，%	15
感官要求	棕色固体粉末状，具特殊气味
目数	80目
五味子醇甲，g/100g	≥1.0
干燥失重，%	≤5.0
灰分，%	≤5.0
重金属，mg/kg	≤10
六六六，mg/kg	≤0.1
滴滴涕，mg/kg	≤0.1
菌落总数，CFU/g	≤1000
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
沙门氏菌	≤0/25g