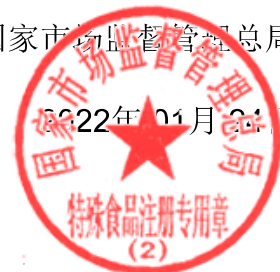


国家市场监督管理总局国产保健食品 注册证书

产品名称	麦克森牌葛根茯苓纳豆胶囊		
注册人	湖北麦克森生物技术有限公司		
注册人地址	温泉开发区工业园		
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G20080679	有效期至	2027年01月23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G20080679

麦克森牌葛根茯苓纳豆胶囊

【原料】 葛根、决明子、泽泻、茯苓、纳豆

【辅料】 玉米淀粉

【标志性成分及含量】 每100g含：总黄酮 0.28g

【适宜人群】 血脂偏高者

【不适宜人群】 少年儿童、孕妇、乳母及慢性腹泻者

【保健功能】 辅助降血脂

【食用量及食用方法】 每日2次，每次2粒，口服

【规格】 450mg/粒

【贮藏方法】 密封、于阴凉、通风、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

国家市场监督管理总局 保健食品产品技术要求

国食健注G20080679

麦克森牌葛根茯苓纳豆胶囊

【原料】葛根、决明子、泽泻、茯苓、纳豆

【辅料】玉米淀粉

【生产工艺】本品经提取（加10、8倍量水100℃提取两次，第一次3h，第二次2h）、过滤、浓缩、微波真空干燥（2450MHZ，18KW，6r/min，-0.08~-0.09MPa，55~60℃，2~3h）、粉碎、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】口服固体药用聚酯瓶应符合YBB00262002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
滋味、气味	无异味
状态	硬胶囊，完整；内容物为粉末；目测无异物

【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
总蒽醌（以1,8-二羟基蒽醌计），mg/100g	60~110	1 总蒽醌的测定
水分，%	≤9	GB 5009.3
灰分，%	≤10	GB 5009.4
崩解时限，min	≤30	《中华人民共和国药典》
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
六六六，mg/kg	≤0.2	GB/T 5009.19
滴滴涕，mg/kg	≤0.2	GB/T 5009.19

1 总蒽醌的测定

1.1 试剂

1.1.1 混合碱溶液：取体积的10%氢氧化钠溶液-4%氨溶液混合。

1.1.2 混合酸溶液：25%盐酸溶液2mL，加冰醋酸18mL。

1.2 仪器

1.2.1 725型分光光度计。

1.2.2 沸水浴箱。

1.2.3 全玻回流装置。

1.3 1, 8-二羟基蒽醌对照品溶液的制备（0.08mg/mL）：先用冰醋酸配成含1, 8-二羟基蒽醌对照品0.8mg/mL，临用时再用冰醋酸稀释10倍。

1.4 样品溶液的制备：精密称取样品0.125g，置于100mL圆底烧瓶中，加混合酸溶液6mL，置沸水浴中回流15min，放冷，加乙醚30mL提取，提取液通过脱脂棉滤入分液漏斗中，继续用乙醚洗涤残渣二次，每次5mL，残渣再加混合酸溶液4mL，置沸水浴中回流15min，放冷，用乙醚20mL提取，并用乙醚洗涤残渣2次，每次5mL，合并乙醚液于分液漏斗中，分别用水30、20mL振摇二次，弃去水洗液，乙醚液用混合碱溶液50、20、20mL提取三次，合并碱提取液，置于100mL容量瓶中，加混合碱溶液至刻度，混匀后取约50mL，置于100mL锥形瓶中，称量（准确至0.01g），置沸水浴中回流30min，取出，迅速冷至室温，称重，补加10%氨水液到原来重量，混匀待测。

1.5 标准曲线的制备：分别精密吸取含蒽醌0.08mg/mL的标准液0.00、0.20、0.40、0.60、0.80、1.00mL，分别置于10mL容量瓶中，加混合碱溶液至刻度，混匀，于暗处放置30min，以混合碱溶液为空白，于525nm波长处分别测定样品和标准溶液的吸光度值，以浓度为横坐标，吸光度值为纵坐标，制作标准曲线，求回归方程并计算样品中总蒽醌的含量。

1.6 结果计算

$$X = \frac{A \times 10 \times 100}{W}$$

式中：

X—样品中总蒽醌含量（以1, 8-二羟基蒽醌计），mg/100g；

A—样品相当于标准系列中蒽醌的毫克数；

W—样品重量，g。

【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
总黄酮（以芦丁计）	≥0.28 g	1 总黄酮的测定

1 总黄酮的测定

1.1 试剂

1.1.1 聚酰胺粉。

1.1.2 芦丁标准溶液：称取5.0mg芦丁，加甲醇溶解并定容至100mL，配成50 μg/mL。

1.1.3 乙醇：分析纯。

1.1.4 甲醇：分析纯。

1.2 分析步骤

1.2.1 试样处理：称取一定量的试样，加乙醇定容至25mL，摇匀后，超声提取20min，放置，吸取上清液1.0mL，于蒸发皿中，加1g聚酰胺粉吸附，于水浴上挥去乙醇，然后转入层析柱。先用20mL苯洗，苯液弃去，然后用甲醇洗脱黄酮，定容至25mL。此液于波长360nm测定吸收值，同时以芦丁为标准品，测定标准曲线，求回归方程，计算试样中总黄酮含量。

1.2.2 芦丁标准曲线：吸取芦丁标准溶液：0、1.0、2.0、3.0、4.0、5.0mL于10mL比色管中，加甲醇至刻度，摇匀，于波长360nm比色。求回归方程，计算试样中总黄酮含量。

1.3 计算和结果表示：

$$X = \frac{A \times V_2 \times 100}{V_1 \times M \times 1000}$$

式中：

X—试样中总黄酮的含量，mg/100g；

A—由标准曲线算得被测液中黄酮量，μg；

M—试样质量，g；

V₁—测定用试样体积，mL；

V₂—试样定容总体积，mL。

计算结果保留二位有效数字。

【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. 葛根、泽泻、茯苓、决明子：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

2. 纳豆：应符合SB/T 10528《纳豆》的规定。

3. 玉米淀粉：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

4. 明胶空心胶囊：应符合《中华人民共和国药典》的规定。