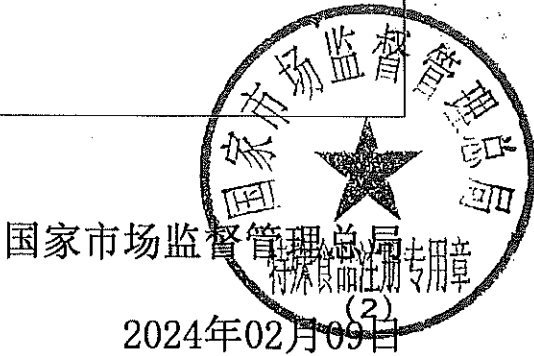


国家市场监督管理总局
国产保健食品注册证书

产品名称	普瑞康牌雪莲培养物灵芝绞股蓝片		
注册人	大连普瑞康生物技术有限公司		
注册人地址	辽宁省大连普兰店经济开发区长店堡社区		
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G20240156	有效期至	2029年2月8日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注			



附1

国家市场监督管理总局
保健食品产品说明书

国食健注G20240156

普瑞康牌雪莲培养物灵芝绞股蓝片

【原料】绞股蓝提取物、葛根提取物、灵芝提取物、雪莲培养物

【辅料】糊精、硬脂酸镁

【标志性成分及含量】每100g含：总黄酮 0.3g、总皂苷 0.45g、葛根素 0.9g

【适宜人群】血脂偏高者

【不适宜人群】少年儿童、孕妇、乳母

【保健功能】有助于维持血脂健康水平

【食用量及食用方法】每日2次，每次2片，口服

【规格】0.7g/片

【贮藏方法】置于阴凉干燥处

【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

No. 24004242

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20240156

普瑞康牌雪莲培养物灵芝绞股蓝片

- 【原料】 绞股蓝提取物、葛根提取物、灵芝提取物、雪莲培养物
- 【辅料】 糊精、硬脂酸镁
- 【生产工艺】 本品经过筛、混合、制粒、干燥、压片、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	棕色，色泽均匀
滋味、气味	具有产品应有的滋味和气味，无异味
状态	片剂，完整光洁，有适宜的硬度；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
灰分，g/100g	≤7	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《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	≤0.1	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。

No. 24004243

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	$\leq 0/25g$	GB 4789.10
沙门氏菌	$\leq 0/25g$	GB 4789.4

【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	≥ 0.9	《中华人民共和国药典》中“葛根”项下“含量测定”规定的方法
总皂苷（以人参皂苷Re计）， g/100g	≥ 0.45	1 总皂苷的测定
总黄酮（以芦丁计）， g/100g	≥ 0.3	2 总黄酮的测定

1 总皂苷的测定

1.1 试剂

1.1.1 大孔树脂。

1.1.2 乙醇：分析纯。

1.1.3 中性氧化铝。

1.1.4 人参皂苷Re对照品，纯度 $\geq 98\%$ 。

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 紫外-可见分光光度计。

1.2.2 层析柱。

1.2.3 水浴锅。

1.3 实验步骤

1.3.1 试样处理：取试样研磨，混合均匀，称取适量，精密称定，置于100mL（ V_1 ）容量瓶中，加适量水，超声30min，再用水定容至100mL，摇匀，放置，吸取上清液1.0mL（ V_2 ）进行柱层析。

1.3.2 柱层析：用10mL注射器作层析管，内装3cm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 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 计算：

No. 24004244

$$X = \frac{A_1 \times C \times V_1 \times 100}{A_2 \times V_2 \times M \times 1000}$$

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—对照品溶液的吸光度值；

C—对照品人参皂苷Re的量，mg；

V₁—试样定容体积，mL；

V₂—吸取上清液体积，mL；

M—试样称样量，g；

1000、100—换算系数。

2 总黄酮的测定

2.1 试剂

2.1.1 聚酰胺粉。

2.1.2 芦丁对照品：纯度≥98%。

2.1.3 乙醇：分析纯。

2.1.4 甲醇：分析纯。

2.1.5 苯：分析纯。

2.2 仪器

2.2.1 紫外-可见分光光度计。

2.2.2 层析柱。

2.2.3 水浴锅。

2.3 分析步骤

2.3.1 芦丁标准曲线：称取5.0mg芦丁，加甲醇溶解并定容至100mL，即得50μg/mL。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，记录吸光度值。

2.3.2 试样处理：取样品20片试样研磨，混合均匀，称取适量，精密称定，置于25mL容量瓶中，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，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。

2.4 计算和结果表示：

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

式中：

X—试样中总黄酮的含量（以芦丁计），g/100g；

A—由标准曲线算得被测液中黄酮量，mg/mL；

M—试样质量，g；

V—试样稀释体积，mL。

【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“片剂”的规定。

【原辅料质量要求】

1. 绞股蓝提取物

项 目	标准
来源	葫芦科植物绞股蓝 <i>Gynostemma pentaphyllum</i> (Thunberg) Makino的干燥地上部分
制法	经提取（加70%乙醇浸泡2h后回流提取2次，分别10倍量2h、8倍量2h）、过滤、浓缩、减压干燥、粉碎、过筛、包装等主要工艺加工制成

No. 24004245

提取率, %	8
感官要求	棕黄色粉末
粒径	80目
总皂苷(以人参皂苷Re计), %	≥2
水分, %	≤5
灰分, %	≤5
铅(以Pb计), mg/kg	≤2.0
总砷(以As计), mg/kg	≤1.0
总汞(以Hg计), mg/kg	≤0.3
菌落总数, CFU/g	≤30000
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

2. 葛根提取物

项 目	标准
来源	豆科植物野葛(<i>Pueraria lobata</i> (Willd.) Ohwi)的干燥根
制法	经提取(70%乙醇浸泡2h后回流提取2次, 分别10倍量2h、8倍量2h)、过滤、浓缩、减压干燥、粉碎、过筛、包装等主要工艺加工制成
提取率, %	14
感官要求	棕色粉末
粒径	80目
葛根素, %	≥7
水分, %	≤5
灰分, %	≤5
铅(以Pb计), mg/kg	≤2.0
总砷(以As计), mg/kg	≤1.0
总汞(以Hg计), mg/kg	≤0.3
菌落总数, CFU/g	≤30000
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

3. 灵芝提取物

项 目	标准
来源	多孔菌科真菌赤芝 <i>Ganoderma lucidum</i> (Leyss. ex Fr.) Karst. 或紫芝 <i>Ganoderma sinense</i> Zhao, Xu et Zhang的干燥子实体
制法	经提取(加水浸泡2h后煎煮提取2次, 分别10倍量2h、8倍量2h)、过滤、浓缩、减压干燥、粉碎、过筛、包装等主要工艺加工制成
提取率, %	5
感官要求	棕色粉末
粒径	80目
粗多糖(以葡萄糖计), %	≥5
水分, %	≤5
灰分, %	≤5
铅(以Pb计), mg/kg	≤2.0
总砷(以As计), mg/kg	≤1.0
总汞(以Hg计), mg/kg	≤0.3
菌落总数, CFU/g	≤30000
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

4. 雪莲培养物：应符合下表的规定，其余指标应符合《关于批准金花茶、显脉旋覆花(小黑药)等5种物品为新资源食品的公告》(2010年第9号)中“雪莲培养物干品”的规定。

项 目	标准
制法	经接种、培养、收集、干燥、粉碎、检验、包装等主要工艺加工制成
粒径	80目
灰分, %	≤5
铅(以Pb计), mg/kg	≤2.0
总砷(以As计), mg/kg	≤1.0
总汞(以Hg计), mg/kg	≤0.3
菌落总数, CFU/g	≤30000
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

5. 糊精：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

6. 硬脂酸镁：应符合《中华人民共和国药典》的规定。