

国家市场监督管理总局
国产保健食品注册证书

产品名称	厚德牌蜂胶葛根绞股蓝软胶囊		
注册人	哈尔滨中泰医药有限公司		
注册人地址	哈尔滨市道里区西十四道街40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G20240184	有效期至	2029年4月1日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注			



国家市场监督管理总局
注册专用章
(2)

2024年04月02日
No. 24000139

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G20240184

厚德牌蜂胶葛根绞股蓝软胶囊

- 【原料】葛根提取物、蜂胶乙醇提取物、绞股蓝提取物
- 【辅料】橄榄油、纯化水、明胶、甘油、蜂蜡
- 【标志性成分及含量】每100g含：总黄酮 1.0g、葛根素 0.6g
- 【适宜人群】血脂偏高者
- 【不适宜人群】少年儿童、孕妇、乳母、过敏体质者
- 【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3粒，口服
- 【规格】0.5g/粒
- 【贮藏方法】避光、密封，置干燥阴凉处
- 【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. 24007059

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20240184

厚德牌蜂胶葛根绞股蓝软胶囊

- 【原料】 葛根提取物、蜂胶乙醇提取物、绞股蓝提取物
- 【辅料】 橄榄油、纯化水、明胶、甘油、蜂蜡
- 【生产工艺】 本品经过筛、混合、均质、压丸、干燥、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	囊皮透明，呈淡黄色；内容物呈棕色
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味，无异味
状态	软胶囊，外观完整光洁；内容物为混悬油状物；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
白杨素，%	≥0.15	《中华人民共和国药典》中“蜂胶”项下“含量测定”规定的方法
高良姜素，%	≥0.08	《中华人民共和国药典》中“蜂胶”项下“含量测定”规定的方法
灰分，g/100g	≤5.0	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	≤0.2	GB/T 5009.19
滴滴涕，mg/kg	≤0.2	GB/T 5009.19
过氧化值，g/100g	≤0.25	GB 5009.227

No. 24007060

黄曲霉毒素B ₁ , μg/kg	≤10	GB/T 5009.22
-----------------------------	-----	--------------

【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	≥0.6	GB/T 22251
总黄酮（以芦丁计）, g/100g	≥1.0	1 总黄酮的测定

1 总黄酮的测定（来源于《保健食品检验与评价技术规范》（2003年版））

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，即得50μg/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（以芦丁计），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. 葛根提取物

项 目	指 标
来源	葛根
制法	经粉碎、提取（第1次加10倍量30%乙醇回流提取2h，第2次加8倍量30%乙醇回流提取2h）、过滤、浓缩、喷雾干燥、过筛、包装等主要工艺制成
感官要求	淡黄色至棕黄色粉末
水分，%	≤5.0
炽灼残渣，%	≤5.0
葛根素，%	≥10.0
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
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
六六六，mg/kg	≤0.2
滴滴涕，mg/kg	≤0.2

2. 蜂胶乙醇提取物：应符合GB/T 24283《蜂胶》的规定。

3. 绞股蓝提取物

项 目	指 标
来源	绞股蓝
制法	经粉碎、提取（加8倍量70%乙醇回流提取3次，每次2h）、过滤、浓缩、喷雾干燥、过筛、包装等主要工艺制成
感官要求	棕色至黄色粉末，具有本品特有的气味
目数	100%过80目
皂苷，%	≥10
干燥失重，%	≤5.0
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
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
六六六，mg/kg	≤0.2
滴滴涕，mg/kg	≤0.2

4. 橄榄油：应符合GB/T 23347《橄榄油、油橄榄果渣油》的规定。

5. 纯化水：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

6. 明胶：应符合GB 6783《食品安全国家标准 食品添加剂 明胶》的规定。

7. 甘油：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

8. 蜂蜡：应符合GB 1886.87《食品安全国家标准 食品添加剂 蜂蜡》的规定。