

国家市场监督管理总局国产保健食品
注册证书

产品名称	今诺同牌黄芪丹参决明子胶囊		
注册人	湖北人缘堂医药生物工程有限公司		
注册人地址	武汉市新洲区阳逻经济开发区周铺产业园兴业路3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G 20240224	有效期至	2029年04月01日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注	2024年04月02日，批准该产品转让技术。转让方为太原市晋康源生物工程有限公司、锦胜生物技术（上海）有限公司，产品名称今诺同牌黄芪丹参决明子胶囊（注册号国食健注G 20100311）同时注销。		



国家市场监督管理总局
保健食品产品说明书

国食健注G 20240224

今诺同牌黄芪丹参决明子胶囊

【原料】黄芪、丹参、银杏叶、葛根、决明子、菊花、沙棘

【辅料】无

【标志性成分及含量】每100g含：总黄酮 170m g

【适宜人群】血压偏高者、血脂偏高者

【不适宜人群】少年儿童、孕妇、乳母、慢性腹泻者

【保健功能】有助于维持血脂健康水平、有助于维持血压健康水平

【食用量及食用方法】每日3次，每次3粒，口服

【规格】0.5g/粒

【贮藏方法】常温、干燥

【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G 20240224

今诺同牌黄芪丹参决明子胶囊

【原料】黄芪、丹参、银杏叶、葛根、决明子、菊花、沙棘

【辅料】无

【生产工艺】本品经提取（分别加12倍水，90℃，提取2次，每次2h）、过滤、浓缩、喷雾干燥、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YBB00122002的规定；聚乙烯封口垫片应符合YBB00152005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，色泽均匀
滋味、气味	具本品特有的气味，味苦，气芳香
状态	硬胶囊，外观完整光洁，无粘结、变形或破裂；内容物为粉末；无正常视力可见外来杂质

【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As计），m g/kg	≤1.0	G B 5009.11
总汞（以Hg计），m g/kg	≤0.3	G B 5009.17
水分，%	≤6.0	G B 5009.3
灰分，%	≤6.0	G B 5009.4
崩解时限，m in	≤30	《中华人民共和国药典》
总蒽醌（以1,8-二羟基蒽醌计），m g/100 g	50~600	1 总蒽醌的测定

1 总蒽醌的测定

1.1 原理：样品经提取分离后，利用羟基蒽酮衍生物与碱液生成红色进行比色。

1.2 仪器

1.2.1 721型分光光度计。

1.2.2 水浴锅。

1.3 试剂

1.3.1 标准溶液：精密称取1,8-二羟基蒽酮对照品8m g，加冰乙酸溶解，定容至10.0m L，临用时再加冰乙酸稀释十倍。

1.3.2 混合酸溶液：25% 盐酸溶液2m L加冰乙酸18m L。

1.3.3 混合碱溶液：取等体积的10% 氢氧化钠和4% 的氨溶液混合。

1.3.4 乙醚：分析纯。

1.4 标准曲线的制备：精密吸取含蒽酮80 μg/m L标准液0.00、0.20、0.40、0.60、0.80、1.00m L于25m L比色管中，加混合碱溶液至刻度，混匀，暗处放置30m in，以混合碱溶液为空白，1cm 比色皿于525nm 波长处分别测定吸光度值。

1.5 样品测定：精密称取0.5g样品，置于100m L烧瓶中，加混合酸溶液24m L，混匀，置沸水浴中回流15m in，放冷，加乙醚30m L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两次，每次5m L，合并洗脱液，残渣再加混合酸16m L，置沸水浴中回流15m in，放冷，用乙醚20m L提取，并用乙醚液洗涤残渣2次，每次5m L，合并乙醚液于分液漏斗中。分别用水30m L、20m L振摇洗涤2次，弃去水洗液，乙醚液用混合碱50、20、20m L提取3次，合并碱提取液，置于100m L容量瓶中，加碱混合液至刻度，摇匀，取约50m L，置100m L锥形瓶中，称重（准确至0.01g），置沸水浴中回流30m in，取出，立刻冷取至室温，称重，补加10% 氨水溶液到原来的重量，混匀，分别测吸光度值。

1.6 结果计算

$$X = \frac{A \times 100 \times 100}{m \times 1000}$$

式中：

X -样品中总蒽醌含量（以1,8-二羟基蒽醌计），m g/100g；

A -样品相当于标准系列的浓度，μg/m L；

m -样品取样量，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	G B 4789.2
大肠菌群，M P N /g	≤0.92	G B 4789.3 M P N 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
总黄酮，m g/100g	≥170	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 乙醇：分析纯。

1.1.3 甲醇：分析纯。

1.1.4 芦丁标准溶液：称取5.0m g芦丁，加甲醇溶解并定容至100m L，即得50 μg/m L。

1.2 仪器

1.2.1 721型分光光度计。

1.2.2 水浴锅。

1.3 芦丁标准曲线：吸取芦丁标准溶液：0、1.0、2.0、3.0、4.0、5.0m L于10m L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。

1.4 试样处理：称取一定量的试样，加乙醇定容至25m L，摇匀后，超声提取20m in，放置，吸取上清液1.0m L，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20m L苯洗，苯液弃去，然后用甲醇洗脱黄酮，定容至25m L，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。

1.5 结果计算

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

式中：

X -试样中总黄酮的含量，m g/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，m L；

V₂ -试样定容总体积，m L。

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.黄芪：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

2.丹参：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

3.银杏叶：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

4.葛根：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

5.决明子：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

6.菊花：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

7.沙棘：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

8.明胶空心胶囊：应符合《中华人民共和国药典》的规定。