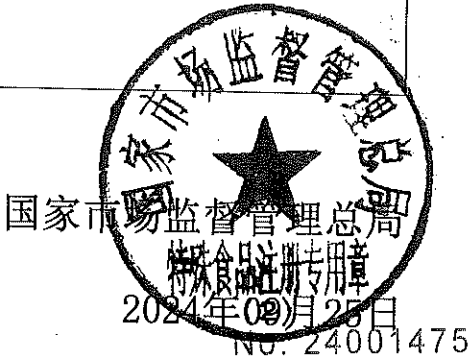


国家市场监督管理总局  
国产保健食品注册证书

|       |                                                    |      |            |
|-------|----------------------------------------------------|------|------------|
| 产品名称  | 博瑞康牌丹参三七黄精颗粒                                       |      |            |
| 注册人   | 南阳博瑞康科技有限公司                                        |      |            |
| 注册人地址 | 方城县人民路北南方科技苑                                       |      |            |
| 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G20240338                                      | 有效期至 | 2029年9月24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G20240338

#### 博瑞康牌丹参三七黄精颗粒

【原料】丹参、银杏叶、决明子、山楂、黄精、荷叶、绞股蓝、三七

【辅料】麦芽糊精

【标志性成分及含量】每100g含：丹酚酸B 1.5g、总黄酮 20mg

【适宜人群】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

【食用量及食用方法】每日2次，每次1袋，温开水冲服

【规格】5g/袋

【贮藏方法】阴凉、密闭、干燥

【保质期】24个月

【注意事项】本品不能代替药物；本品生产过程有辐照；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

No. 24008862

国家市场监督管理总局  
保健食品产品技术要求

国食健注G20240338

博瑞康牌丹参三七黄精颗粒

【原料】 丹参、银杏叶、决明子、山楂、黄精、荷叶、绞股蓝、三七

【辅料】 麦芽糊精

【生产工艺】 本品经粉碎、提取（丹参、银杏叶、黄精、山楂、决明子、荷叶、绞股蓝，加约8倍量70%乙醇浸泡1h后超声波提取2次，每次40min）、过滤、浓缩、超微粉碎（三七）、过筛、混合、制粒、干燥、包装、辐照灭菌（<sup>60</sup>Co，5KGy）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】 复合膜应符合YBB00132002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    | 浅棕色              |
| 滋味、气味 | 具有本品特有的滋味、气味，无异味 |
| 状态    | 颗粒剂，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        |
|------------------------|--------------------------|-------------|
| 总蒽醌（以1,8-二羟基蒽醌计），mg/kg | 600-1000                 | 1 总蒽醌的测定    |
| 水分，%                   | ≤6.0                     | GB 5009.3   |
| 灰分，%                   | ≤8.0                     | GB 5009.4   |
| 粒度                     | 不能通过一号筛与能通过五号筛的总和不得超过15% | 《中华人民共和国药典》 |
| 溶化性，min                | ≤5                       | 《中华人民共和国药典》 |
|                        |                          |             |

No. 24008591

|                |      |              |
|----------------|------|--------------|
| 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 |
| 展青霉素，μg/kg     | ≤50  | GB 5009.185  |

## 1 总蒽醌的测定

### 1.1 试剂

1.1.1 标准溶液：精密称取1,8-二羟基蒽醌对照品（来源于中国食品药品检定研究院）8mg，加冰乙酸溶解，定容至10.0mL，临用时再加入冰乙酸稀释10倍。

1.1.2 混合酸溶液：25%盐酸溶液2mL加冰乙酸18mL。

1.1.3 混合碱溶液：取等体积的10%氢氧化钠溶液和4%的氨溶液混合。

1.1.4 乙醚，AR。

### 1.2 仪器

1.2.1 分光光度计。

1.2.2 水浴锅。

### 1.3 测定

1.3.1 标准曲线的制备：精密吸取蒽醌标准液（80μg/mL）0.00、0.20、0.40、0.60、0.80、1.00mL于25mL比色管中，加混合碱溶液至刻度，混匀，暗处放置30min。以混合碱溶液为空白，1cm比色皿在525nm波长处，分别测定吸光度。

1.3.2 样品测定：精密称取0.5g样品置于100mL烧瓶中，加混合酸溶液24mL混匀，在沸水浴中回流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2次，每次5mL，合并洗脱液，残渣再加混合酸16mL，在沸水浴中回流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30mL、20mL振摇洗涤2次，弃去水洗液，乙醚液用混合碱50mL、20mL、20mL提取3次，合并碱提取液，置100mL容量瓶中，加混合碱溶液至刻度，摇匀，取约50mL置100mL锥形瓶中，称重（准确至0.01g）置沸水浴中回流30min，取出，立即冷却至室温，称重，补加10%氨水溶液至原来的重量，混匀，分别测定吸光度。

### 1.4 结果计算：

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

式中：

X—样品中总蒽醌（以1,8-二羟基蒽醌计）的含量，mg/100g；

A—样品相当于标准系列的浓度，μg/mL；

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 | 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       |

No. 24008592

【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                                 |
|-------------------|------|--------------------------------------|
| 丹酚酸B, g/100g      | ≥1.5 | 《中华人民共和国药典》中“复方丹参片”项下“丹酚酸B含量测定”规定的方法 |
| 总黄酮（以芦丁计），mg/100g | ≥20  | 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；

V<sub>1</sub>—测定用试样体积，mL；

V<sub>2</sub>—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“颗粒剂”的规定。

【原辅料质量要求】

1. 丹参：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
2. 银杏叶：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
3. 决明子：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
4. 山楂：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
5. 黄精：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
6. 荷叶：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
7. 绞股蓝：应符合《湖南省中药材标准》的规定。
8. 三七：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
9. 麦芽糊精：应符合GB/T 20882.6《淀粉糖质量要求 第6部分：麦芽糊精》的规定。