

国家市场监督管理总局国产保健食品
注册证书

产品名称	正本经方牌杜仲葛根胶囊		
注册人	哈尔滨正本经方医药有限公司		
注册人地址	黑龙江省哈尔滨市道外区华南城二号交易广场A栋4层4A-81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 20240416	有效期至	2029年12月28日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注	2024年12月29日，批准该产品转让技术。转让方为哈尔滨市龙生北药生物工程股份有限公司，产品名称 正本经方牌杜仲葛根胶囊（注册号国食健字G 20041320）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 20240416

正本经方牌杜仲葛根胶囊

【原料】葛根、天麻、熟地黄、龟甲、杜仲

【辅料】无

【标志性成分及含量】每100g含：总黄酮 2.05g

【适宜人群】血压偏高者

【不适宜人群】少年儿童、孕妇、乳母

【保健功能】有助于维持血压健康水平

【食用量及食用方法】每日2次，每次1粒，口服

【规格】0.45g/粒

【贮藏方法】置阴凉干燥通风处

【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

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 20240416

正本经方牌杜仲葛根胶囊

【原料】葛根、天麻、熟地黄、龟甲、杜仲

【辅料】无

【生产工艺】本品经洗涤、烘干、粉碎、过筛、称量、混合、过筛、辐照灭菌（⁶⁰Co，5K Gy）、填充胶囊、抛光、挑选、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】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	内容物呈黄色至咖啡色
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味，无异味
状态	硬胶囊，完整光洁，无粘结、变形、囊壳破裂等现象，内容物呈均匀粉状，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
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，%	≤8	G B 5009.3
灰分，%	≤25	G B 5009.4
崩解时限，m in	≤30	《中华人民共和国药典》
六六六，m g/kg	≤0.2	G B/T 5009.19
滴滴涕，m g/kg	≤0.2	G B/T 5009.19
钙（以Ca计），%	0.66-1.10	G B 5009.92

【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 PN /g	≤0.92	G B 4789.3 M PN 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（以芦丁计），g/100g	≥2.05	1 总黄酮的测定

1 总黄酮的测定

1.1 原理：样品中黄酮类化合物，经提取后，与亚硝酸钠及硝酸铝在氢氧化钠碱性环境中产生红棕色，以芦丁为对照品，以比色法求其含量。

1.2 试剂（AR级）

1.2.1 芦丁对照品。

1.2.2 5% 亚硝酸钠溶液。

1.2.3 10% 硝酸铝溶液。

1.2.4 4% 氢氧化钠溶液。

1.2.5 乙醚。

1.2.6 甲醇。

1.3 仪器

1.3.1 分光光度计。

1.3.2 索氏提取器。

1.3.3 水浴锅。

1.4 操作方法

1.4.1 提取：精密称取样品1.00g于60℃干燥6h，除去水分，放入滤纸筒内，装入索氏提取器，用乙醚120m L加热回流脱脂脱色，待脱色完全后，弃去乙醚液，加入甲醇90m L加热回流提取数小时，至提取液无色止，移入100m L容量瓶，用甲醇定容至刻度。

1.4.2 标准液的配制

1.4.2.1 标准贮液的配制：精密称取在120℃减压干燥至恒重的芦丁对照品200m g置100m L容量瓶中，加甲醇70m L，置水浴锅上微热使溶解，放冷，加甲醇稀释至刻度。

1.4.2.2 标准应用液的配制：精密吸取标准贮液10m L，置100m L容量瓶加水稀释至刻度，摇匀。此液1m L中含无水芦丁0.2m g。

1.5 标准曲线的制备及样品测定：精密吸取标准应用液0.0、1.0、2.0、3.0、4.0、5.0、6.0m L及样品提取液5.0m L（根据样品溶液确定用量）分别置25m L具塞刻度试管中，各加水至6.0m L，加5% 亚硝酸钠溶液1m L使混匀，放置6m in，加10% 硝酸铝溶液1m L，摇匀，放置6m in，加4.3% 氢氧化钠溶液10m L再加水至刻度，摇匀，放置15m in，在500nm 波长处比色测定光密度，以光密度为纵坐标，浓度为横坐标绘制标准曲线，根据标准曲线求出样品中的含量。

1.6 计算结果

$$\text{总黄酮含量 (m g/100g)} = X \times V_1 / (1000 \times m \times V_2) \times 100$$

式中：

X—为曲线上查得的浓度，μg/mL；

V₁—样品提取液定容体积，m L；

V₂—样品提取液取样体积，m L；

m—为样品质量，g。

【装量或重量差异指标/净含量及允许负偏差指标】

装量差异指标应符合《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:应符合《中华人民共和国药典》的规定。
- 2.天麻:应符合《中华人民共和国药典》的规定。
- 3.熟地黄:应符合《中华人民共和国药典》的规定。
- 4.龟甲:应符合《中华人民共和国药典》的规定。
- 5.杜仲:应符合《中华人民共和国药典》的规定。
- 6.明胶空心胶囊:应符合《中华人民共和国药典》的规定。