

国家市场监督管理总局
国产保健食品注册证书

产品名称	穆拉德牌葛根丹参姜黄片		
注册人	上海元鼎生物科技有限公司		
注册人地址	上海市青浦区沪青平公路2008号竞衡大业广场5层503室		
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G20230414	有效期至	2028年8月28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
国产保健食品注册专用章
(2)
2023年08月29日

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G20230414

穆拉德牌葛根丹参姜黄片

【原料】葛根提取物、丹参提取物、姜黄提取物

【辅料】玉米淀粉、羧甲淀粉钠、硬脂酸镁、药用薄膜包衣预混剂
(胃溶型, 羟丙基甲基纤维素、聚乙二醇、共聚维酮)

【标志性成分及含量】每100g含: 姜黄素 0.51g、葛根素 11.04g

【适宜人群】免疫力低下者

【不适宜人群】少年儿童、孕妇、乳母

【保健功能】本品经动物实验评价, 具有有助于增强免疫力的保健
功能

【食用量及食用方法】每日2次, 每次2片, 口服

【规格】0.5g/片

【贮藏方法】密封, 置阴凉干燥处

【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. 20239926

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20230414

穆拉德牌葛根丹参姜黄片

- 【原料】 葛根提取物、丹参提取物、姜黄提取物
- 【辅料】 玉米淀粉、羧甲淀粉钠、硬脂酸镁、药用薄膜包衣预混剂（胃溶型，羟丙基甲基纤维素、聚乙二醇、共聚维酮）
- 【生产工艺】 本品经过筛、混合、制粒、干燥、压片、包衣、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	包衣透明，片芯呈棕色，色泽均匀
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味，无异味
性状	薄膜衣片剂，完整光洁
杂质	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，%	≤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	≤1.5	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。

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	≤0/25g	GB 4789. 10
沙门氏菌	≤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
姜黄素, g/100g	≥0. 51	按《中华人民共和国药典》中“姜黄”项下“含量测定”规定的方法
葛根素, g/100g	≥11. 04	GB/T 22251

【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. 葛根提取物

项 目	指 标
来源	豆科植物葛属 <i>Lobed Kudzu vine Root</i> 干燥根 应符合《中华人民共和国药典》的规定
制法	经粉碎、提取（6倍量水回流提取3次，分别2 h、1. 5h、1. 5h）、浓缩、萃取（等体积正丁醇萃取三次，弃去水层）、真空干燥（60~70℃，-0. 06~-0. 08MPa）、粉碎、过筛、包装等主要工艺制成
得率, %	6. 67
感官要求	棕色，精细粉末
目数	80
葛根素, %	≥30
水分, %	≤5. 0
灰分, %	≤5. 0
铅（以Pb计），mg/kg	≤1. 0
总砷（以As计），mg/kg	≤1. 0
总汞（以Hg计），mg/kg	≤0. 2
菌落总数, CFU/g	≤1000
霉菌和酵母, CFU/g	≤25
大肠菌群, MPN/g	≤0. 4
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

2. 丹参提取物

项 目	指 标
来源	唇形科鼠尾草属丹参 <i>Salvia miltiorrhiza Bge.</i> 干燥根 应符合《中华人民共和国药典》的规定
	经粉碎、提取（80℃水提取3次，分别8倍量2 h、8倍量2h、6倍量1. 5h）、浓缩、水洗（浓

No. 20239928

制法	缩物70~80℃热水洗至洗液无色），真空干燥（60~70℃，-0.06~-0.08MPa），粉碎、过筛、检测、包装等主要工艺制成
得率，%	12.5
感官要求	棕红色，精细粉末
目数	80
丹酚酸B，%	≥5.0
干燥失重，%	≤5.0
灰分，%	≤5.0
铅（以Pb计），mg/kg	≤1.0
总砷（以As计），mg/kg	≤1.0
总汞（以Hg计），mg/kg	≤0.2
菌落总数，CFU/g	≤1000
霉菌和酵母，CFU/g	≤25
大肠菌群，MPN/g	≤0.4
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

3. 姜黄提取物

项 目	指 标
来源	姜科植物姜黄属 <i>Curcuma longa</i> 根茎 应符合《中华人民共和国药典》的规定
制法	经粉碎、提取（80℃乙醇回流提取3次，分别10倍量2h、8倍量1.5h、8倍量1.5h）、浓缩、真空干燥（55~65℃，-0.06~-0.08MPa）、粉碎、过筛、检测、包装等主要工艺制成
得率，%	10
感官要求	橙黄色到橙色，粉末
目数	80
总姜黄素，%	≥10.0
干燥失重，%	≤5.0
炽灼残渣，%	≤5.0
铅（以Pb计），mg/kg	≤1.5
总砷（以As计），mg/kg	≤1.0
总汞（以Hg计），mg/kg	≤0.2
菌落总数，CFU/g	≤1000
大肠菌群，MPN/g	≤0.4
霉菌，CFU/g	≤25
酵母菌，CFU/g	≤25
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

4. 玉米淀粉：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

5. 羧甲淀粉钠：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。

7. 药用薄膜包衣预混剂（胃溶型，羟丙基甲基纤维素、聚乙二醇、共聚维酮）

项 目	指 标
来源	羟丙基甲基纤维素、聚乙二醇、共聚维酮
制法	经称量、粉碎、混合、过筛、检验、包装等主要工艺制成
感官要求	白色粉末
目数	60
色差ΔE	≤3.0
炽灼残渣，%	≤5.0
菌落总数，CFU/g	≤1000
霉菌和酵母，CFU/g	≤25
大肠菌群，MPN/g	≤0.4
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g