

国家市场监督管理总局
国产保健食品注册证书

产品名称	劲牌人参绞股蓝丹参胶囊		
注册人	劲牌持正堂药业有限公司		
注册人地址	湖北黄石经济技术开发区金山街道圣明路9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G20230812	有效期至	2028年12月14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G20230812

劲牌人参绞股蓝丹参胶囊

【原料】山楂提取物、绞股蓝提取物、丹参提取物、人参提取物

【辅料】羟丙甲纤维素、硬脂酸镁

【标志性成分及含量】每100g含：总皂苷 7.1g、总黄酮 2.8g

【适宜人群】血糖偏高者、血脂偏高者

【不适宜人群】少年儿童、孕妇、乳母

【保健功能】有助于维持血糖健康水平、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2粒，口服

【规格】0.3g/粒

【贮藏方法】密封、置干燥处

【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. 20241232

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20230812

劲牌人参绞股蓝丹参胶囊

- 【原料】 山楂提取物、绞股蓝提取物、丹参提取物、人参提取物
- 【辅料】 羟丙甲纤维素、硬脂酸镁
- 【生产工艺】 本品经过筛、混合、制粒、干燥、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	内容物呈棕黄色
滋味、气味	具本品固有的滋味、气味，无异味
性状	硬胶囊，完整光洁，无粘结、变形、破裂等现象；内容物为颗粒
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
水分，%	≤9.0	GB 5009.3
灰分，%	≤6.0	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	≤0.1	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

【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
总皂苷（以人参皂苷Re计）， g/100g	≥7. 1	1 总皂苷的测定
总黄酮（以芦丁计）， g/100g	≥2. 8	2 总黄酮的测定

1 总皂苷的测定

1.1 试剂

- 1.1.1 Amberlite-XAD-2大孔树脂, Sigma化学公司、U.S.A.。
- 1.1.2 正丁醇：分析纯。
- 1.1.3 乙醇：分析纯。
- 1.1.4 中性氧化铝：层析用，100~200目。
- 1.1.5 人参皂苷Re：购自中国食品药品检定研究院。
- 1.1.6 香草醛溶液：称取5g香草醛，加冰乙酸溶解并定容至100mL。
- 1.1.7 高氯酸：分析纯
- 1.1.8 冰乙酸：分析纯
- 1.1.9 人参皂苷Re标准溶液：精确称取人参皂苷Re标准品0.020g，用甲醇溶解并定容至10.0mL，即每毫升含人参皂苷Re2.0mg。

1.2 仪器

- 1.2.1 比色计
- 1.2.2 层析柱

1.3 实验步骤

- 1.3.1 试样处理：称取1.000g（精确至0.0001g）左右的试样（根据试样含人参量定），置于100mL容量瓶中，加少量水，超声30min，冷却至室温后再用水定容至100mL，摇匀，放置，吸取上清液1.0mL进行柱层析。
- 1.3.2 柱层析：用10mL注射器作层析管，内装3cmAmberlite-XAD-2大孔树脂，上加1cm中性氧化铝。先用25mL70%乙醇洗柱，弃去洗脱液，再用25mL水洗柱，弃去洗脱液，精确加入1.0mL已处理好的试样溶液（见1.3.1），用25mL水洗柱，弃去洗脱液，用25mL70%乙醇洗脱人参皂苷，收集洗脱液于蒸发皿中，置于60℃水浴挥干。以此作显色用。
- 1.3.3 显色：在上述已挥干的蒸发皿中准确加入0.2mL5%香草醛冰乙酸溶液，转动蒸发皿，使残渣都溶解，再加0.8mL高氯酸，混匀后移入5mL带塞刻度离心管中，60℃水浴上加热10min，取出，冰浴冷却后，准确加入冰乙酸5.0mL，摇匀后，以1cm比色池于560nm波长处与标准管一起进行比色测定。
- 1.3.4 标准管：吸取人参皂苷Re标准溶液（2.0mg/mL）100μL放蒸发皿中，放在水浴挥干（低于60℃），或热风吹干（勿使过热），以下操作从“1.3.2柱层析…”起，与试样相同。测定吸光度值。

1.4 计算：

$$X = \frac{A_1}{A_2} \times C \times \frac{V}{m} \times \frac{100}{1000} \times \frac{1}{1000}$$

式中：

X—试样中总皂苷含量（以人参皂苷Re计），g/100g；
A₁—被测液的吸光度值；
A₂—标准液的吸光度值；
C—标准管人参皂苷Re的量，μg；
V—试样稀释体积，mL；
m—试样质量，g。

计算结果保留二位有效数字。

2 总黄酮的测定

2.1 试剂

2.1.1 聚酰胺粉

2.1.2 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。

2.1.3 乙醇：分析纯。

2.1.4 甲醇：分析纯。

2.2 分析步骤

2.2.1 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。

2.2.2 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。

2.3 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，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. 山楂提取物

项目	指标
来源	蔷薇科植物山里红Crataegus pinnatifida Bge. var. major N. E. Br. 或山楂Crataegus pinnatifida Bge. 的干燥成熟果实 应符合《中华人民共和国药典》的规定
制法	经前处理、提取（12倍量85%乙醇回流提取2次，每次2h）、过滤、减压浓缩、真空干燥（55-60℃，-0.09MPa）、粉碎、过筛、检验、包装等主要工艺制成
提取率，%	约20
感官要求	棕黄色；具本品特有的滋味、气味，无异味；粉末状，无正常视力可见外来异物
粒度	80目
山楂总黄酮（以芦丁计），%	≥10
水分，%	≤5.0
灰分，%	≤5.0
总砷（以As计），mg/kg	≤1.0
铅（以Pb计），mg/kg	≤2.0
总汞（以Hg计），mg/kg	≤0.3
六六六，mg/kg	≤0.2

滴滴涕, mg/kg	≤0.2
展青霉素, μg/kg	≤50
菌落总数, CFU/g	≤30000
大肠菌群, MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母, CFU/g	≤50
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
沙门氏菌	≤0/25g

2. 绞股蓝提取物

项目	指标
来源	绞股蓝 <i>Gynostemma pentaphyllum</i> (Thumb.) Makino 地上部分 应符合相关食品安全国家标准的规定
制法	经前处理、提取(8、6、6倍量水煮沸提取3次, 每次2h)、过滤、减压浓缩、醇沉(以乙醇浓度75%)、上清液浓缩、真空干燥(55-60℃, -0.09MPa)、粉碎、过筛、检验、包装等主要工艺制成
提取率, %	约15
感官要求	浅黄色; 具本品特有的滋味、气味, 无异味; 粉末状, 无正常视力可见外来异物
粒度	80目
绞股蓝皂苷, %	≥20
水分, %	≤5.0
灰分, %	≤5.0
总砷(以As计), mg/kg	≤1.0
铅(以Pb计), mg/kg	≤2.0
总汞(以Hg计), mg/kg	≤0.3
六六六, mg/kg	≤0.2
滴滴涕, mg/kg	≤0.2
菌落总数, CFU/g	≤30000
大肠菌群, MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母, CFU/g	≤50
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
沙门氏菌	≤0/25g

3. 丹参提取物

项目	指标
来源	唇形科植物丹参 <i>Salvia miltiorrhiza</i> Bge. 的干燥根和根茎 应符合《中华人民共和国药典》的规定
制法	经前处理、提取(6倍量85%乙醇回流提取2次, 每次2h)、过滤、减压浓缩、真空干燥(55-60℃, -0.09MPa)、粉碎、过筛、检验、包装等主要工艺制成
提取率, %	约8
感官要求	棕红色; 具本品特有的滋味、气味, 无异味; 粉末状, 无正常视力可见外来异物
粒度	80目
丹参酮IIA, %	≥5
水分, %	≤5.0
灰分, %	≤5.0
总砷(以As计), mg/kg	≤1.0
铅(以Pb计), mg/kg	≤2.0
总汞(以Hg计), mg/kg	≤0.3
六六六, mg/kg	≤0.2
滴滴涕, mg/kg	≤0.2
菌落总数, CFU/g	≤30000
大肠菌群, MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母, CFU/g	≤50
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
沙门氏菌	≤0/25g

4. 人参提取物

项目	指标
来源	五加科植物人参 <i>Panax ginseng</i> C. A. Mey. 的干燥根和根茎

No. 20241236

	应符合《中华人民共和国药典》的规定
制法	经前处理、提取（8、6倍量60%乙醇回流提取2次，每次2h）、过滤、减压浓缩、真空干燥（55-60℃，-0.09MPa）、粉碎、过筛、检验、包装等主要工艺制成
提取率，%	约20
感官要求	浅黄色；具本品特有的滋味、气味，无异味；粉末状，无正常视力可见外来异物
粒度	80目
人参总皂苷（以人参皂苷Re计），%	≥15
水分，%	≤5.0
灰分，%	≤5.0
总砷（以As计），mg/kg	≤1.0
铅（以Pb计），mg/kg	≤2.0
总汞（以Hg计），mg/kg	≤0.3
六六六，mg/kg	≤0.2
滴滴涕，mg/kg	≤0.2
菌落总数，CFU/g	≤30000
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
沙门氏菌	≤0/25g

5. 羟丙甲纤维素：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。