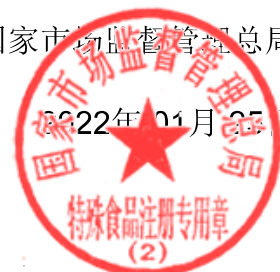


国家市场监督管理总局国产保健食品 注册证书

产品名称	三勒浆牌葛根越橘胶囊		
注册人	四川省天然药物研究所 成都三勒浆药业集团四川华美制药有限公司		
注册人地址	成都市武侯区肥猪市街56号 四川省成都市武青南路47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G20050600	有效期至	2027年01月24日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注	无		

国家市场监督管理总局



国家市场监督管理总局 保健食品产品说明书

国食健注G20050600

三勒浆牌葛根越橘胶囊

【原料】葛根、欧洲越橘提取物

【辅料】淀粉、羧甲基淀粉钠、硬脂酸镁

【标志性成分及含量】每100g含：花色苷 1.216g、葛根素 0.851g

【适宜人群】视力易疲劳者

【不适宜人群】婴幼儿、儿童、孕妇、乳母

【保健功能】缓解视疲劳

【食用量及食用方法】每日2次，每次3粒，口服

【规格】0.24g/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

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20050600

三勒浆牌葛根越橘胶囊

【原料】葛根、欧洲越橘提取物
【辅料】淀粉、羧甲基淀粉钠、硬脂酸镁
【生产工艺】本品经提取（葛根，分别加6、5倍量水微沸提取2次，每次1h）、浓缩、喷雾干燥（进风温度150~170℃，出风温度80~90℃）、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】口服固体药用高密度聚乙烯瓶应符合YBB00122002的规定；口服固体药用聚酯瓶应符合YBB00262002的规定；固体药用纸袋装硅胶干燥剂应符合YBB00122005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	内容物呈浅黄色至棕褐色
滋味、气味	具该产品的固有气味，味微酸
状态	硬胶囊，完整光洁，无粘结、变形、囊壳破裂等现象，内容物为颗粒；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），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
水分，%	≤9.0	GB 5009.3
灰分，%	≤7.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤15	《中华人民共和国药典》

【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

【标志性成分指标】 应符合表4 的规定。

表4 标志性成分指标

项 目	指标(每 100g)	检测方法
花色苷（以飞燕草素计）	≥1.216 g	1 花色苷的测定
葛根素	≥0.851 g	《中华人民共和国药典》中“葛根”项下“含量测定”规定的方法

1 黄色苷的测定

1.1 原理：样品、欧洲越橘提取物及飞燕草素的酸化甲醇溶液均在535nm波长处有特征吸收，采用紫外可见分光光度法中的吸收系数法测定本品中以飞燕草素计的花色苷含量。

1.2 试剂

1.2.1 2%盐酸甲醇溶液（m/v）：量取盐酸(分析纯)47mL，加入800mL甲醇(分析醇)中，再用甲醇稀释至1000mL，摇匀，即得。

1.3 仪器：紫外可见分光光度计。

1.4 样品处理：取样品10粒，倒出内容物，混匀，研细，取该样品约0.3g，精密称定，置25mL容量瓶中，加入2%盐酸甲醇液约20mL，超声提取1min后，再水浴70℃加热25min（不时振摇），流水冷却，放至室温，以2%盐酸甲醇液定容，摇匀，备用。取该溶液5mL经3500r/min离心5min后，精密吸取上清液0.5mL，置25mL容量瓶中，以2%盐酸甲醇液稀释至刻度，摇匀，作为供试品溶液。

1.5 测定：取上述供试样品溶液，以2%盐酸甲醇液作为空白，以1cm比色池于535nm波长处测定吸光度值。

1.6 结果计算

$$X = \frac{A \times f}{W_s \times 1020}$$

式中：

X—样品中花色苷的含量(以飞燕草素计)，g/100g；

A—供试品溶液的吸光度值；

f—供试品溶液的稀释倍数；

Ws—样品的质量，g；

1020—飞燕草素于535nm波长处的百分吸光系数。

【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. 葛根：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

2. 欧洲越橘提取物

项 目	指 标
来源	杜鹃花科植物欧洲越橘（ <i>Vaccinium myrtillus</i> L.）的新鲜成熟果实
制法	经验收、清洗粉碎、提取（以6、5、4倍量50%乙醇回流提取3次，分别60min、60min、40min）、浓缩、喷雾干燥（进风温度170~190℃，出风温度75~85℃）、粉碎、过筛等工艺制成
感官要求	深紫色或紫黑色粉末，具越橘特殊气味，无可见外来异物
提取率，%	约1
粒度（80目筛通过率），%	≥100
花青素含量（以飞燕草素计），%	≥25.0
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
重金属，mg/kg	≤10
菌落总数，CFU/g	≤1000
大肠菌群，MPN/g	≤40
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
沙门氏菌	不得检出
金黄色葡萄球菌	不得检出

3. 淀粉：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

4. 羧甲基淀粉钠：应符合GB 29937《食品安全国家标准 食品添加剂 羧甲基淀粉钠》的规定。

5. 硬脂酸镁：应符合GB 1886.91《食品安全国家标准 食品添加剂 硬脂酸镁》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。