

国家市场监督管理总局国产保健食品
注册证书

产品名称	甘曙牌葛根丹参绞股蓝胶囊		
注册人	西安康健生物工程有限公司		
注册人地址	陕西省西安市高新区唐延路39号冠城国际2幢1楼106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G20070260	有效期至	2026年07月04日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注	2022年05月13日，批准该产品注册人地址“西安市高新区沣惠南路20号华晶商务广场B座10905室”变更为“陕西省西安市高新区唐延路39号冠城国际2幢1楼106号”。		

国家市场监督管理总局

2022年 05月 13日



国家市场监督管理总局 保健食品产品说明书

国食健注G20070260

甘曙牌葛根丹参绞股蓝胶囊

【原料】丹参、绞股蓝、葛根、制何首乌

【辅料】无

【标志性成分及含量】每100g含：总黄酮 840mg、总皂苷 490mg

【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、肝功能不全者、肝病家族史者

【保健功能】辅助降血脂

【食用量及食用方法】每日2次，每次3粒，口服

【规格】0.35g/粒

【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；食用本品后如出现腹泻，请立即停止食用；本品含何首乌，不宜长期超量服用，避免与肝毒性药物同时使用，注意监测肝功能。

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20070260

甘曙牌葛根丹参绞股蓝胶囊

【原料】丹参、绞股蓝、葛根、制何首乌
【辅料】无
【生产工艺】本品经提取（70%乙醇回流提取2次，第1次6倍量2h，第2次4倍量1h；药渣再用6倍量水煎煮1h）、浓缩、干燥（60℃以下，-0.065~-0.075Mpa）、粉碎、制粒、装囊、辐照灭菌（⁶⁰Co，3K Gy）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】塑料瓶应符合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	内容物呈棕色，色泽均匀
滋味、气味	具中药气味，微苦，无异味
状态	硬胶囊，内容物为颗粒，无正常视力可见外来杂质

【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，%	≤10	GB 5009.4
崩解时限，min	≤30	《中华人民共和国药典》
六六六，mg/kg	≤0.2	GB/T 5009.19
滴滴涕，mg/kg	≤0.1	GB/T 5009.19
总蒽醌（以1,8-二羟基蒽醌计），g/100g	0.420~0.520	1 总蒽醌测定

1 总蒽醌测定

1.1 试剂

- 1.1.1 对照品溶液：精密称取1,8-二羟基蒽醌（供含量测定用，购自中国食品药品检定研究院）25.0mg，加冰乙酸溶解并稀释至50mL。
- 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：取等量的10%氢氧化钠溶液和4%的氨溶液混合。

1.2 仪器：分光光度计。

1.3 测定：精密称取25mg样品，置于100mL圆底烧瓶中，加混合酸溶液6mL，混匀，置沸水浴中回流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二次，每次5mL，药渣再加混合酸4mL，置沸水浴中回流15min，放冷，用乙醚20mL提取，用乙醚洗涤残渣二次，每次5mL，合并乙醚液，用水30、20mL振摇洗涤二次，弃去水洗液，乙醚液用混合碱溶液50、20、20mL提取三次，合并碱提取液，置于100mL容量瓶中，加混合碱溶液至刻度，混匀，取约50mL，置于100mL锥形瓶中，称重（准确至0.01g），置沸水浴中回流30min，取出，迅速冷却至室温，称重，补加10%氨溶液到原来的重量，混匀，同时精密量取对照品溶液2.0mL，置于100mL容量瓶中，加混合碱溶液稀释至刻度，混匀，于暗处放置30min，以混合碱溶液为空白，于252nm波长处，分别测定吸光度值。

1.4 计算结果

$$X = \frac{E_1}{W \times 10 \times E}$$

式中：

- X—样品中总蒽醌含量（以1,8-二羟基蒽醌计），g/100g；
- E₁—样品的吸光度值；
- E—对照品的吸光度值；
- W—样品重量，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
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
总黄酮（以芦丁计）	≥840 mg	1 总黄酮的测定
总皂苷（以人参皂苷Re计）	≥490 mg	2 总皂苷的测定

1 总黄酮的测定

- 1.1 芦丁标准溶液：称取5.0mg芦丁，加甲醇溶解并定容至100mL，即得50 μ g/mL。
- 1.2 试样处理：称取约1.0g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200mL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。
- 1.3 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。
- 1.4 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， μ g；
M—试样质量， g；
V₁—测定用试样体积， mL；
V₂—试样定容总体积， mL。

2 总皂苷的测定

2.1 试样制备：取本品0.5g，精密称定，置于50mL容量瓶中，加少量水，超声30min，再用水定容至50mL，摇匀，放置，吸取上清液1.0mL进行柱层析。

2.2 柱层析：用10mL注射器作层析管，内装3cm Amberlite-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，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。

2.3 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，使残渣溶解，再加0.8mL高氯酸，混匀后移入10mL带塞刻度离心管中，60℃水浴上加温10min取出，冰浴冷却后，准确加入冰乙酸5.0mL，摇匀后，以1.0cm比色皿于560nm波长处与标准管一起进行比色测定。

2.4 标准管：吸取人参皂苷Re标准溶液（2.0mg/mL）100 μ L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“2.2柱层析……”起，与试样相同，测定吸光度值。

2.5 计算和结果表示：

$$X = \frac{A_{\text{样}} \times C \times V \times 100 \times 1}{A_{\text{标}} \times m \times 1000 \times 1000}$$

式中：

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

【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. 丹参：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

2. 绞股蓝

项 目	指 标
来源	葫芦科植物绞股蓝全草
性状	多年生攀援草本。茎细长，节上有毛或无毛，卷须常2裂或不分裂。叶鸟足状，常有5-7小叶组成，小叶片长椭圆状披针形至卵形，有小叶柄，中间小叶片长3-9cm，宽1.5-3cm，边缘有锯齿，背面或沿两面叶脉有短刚毛或近无毛。圆锥花序；花小，直径约3mm；花萼裂片三角形，长约0.5mm；花冠裂片披针形，长约2mm。果球形，成熟时黑色。花期7-8月，果期9-10月。

鉴别	(1) 性状鉴别：茎纤细，灰棕色至暗棕色，表面具纵沟纹，被稀疏毛茸，润湿展开后叶为复叶，小叶膜质，通常5-7枚，少数9枚，叶柄长2-4cm，被糙毛；侧生小叶卵状长圆形或长圆状披针形，中央1叶较大，长4-12cm，宽1-3.5cm；先端渐尖，基部楔形，两面被粗毛，叶缘有锯齿，齿尖具芒。果实圆球形，直径约5mm，果柄长3-5mm。味苦，具草腥气。 (2) 显微鉴别：茎横切面，茎呈多角形。表皮为1列扁平的细胞，外壁角质增厚，有单细胞和多细胞非腺毛。皮层外方角隅处有厚角组织，内方有9-10个双韧型维管束排列成环，每个维管束外方有本木型纤维束，其外方有石细胞。纤管束间有石细胞群。中央髓部薄壁内含淀粉粒。 叶横切面：上下表皮均有1列长方形细胞，外被角质层，表皮细胞表面观上表皮细胞垂周壁近平直，下表层细胞垂周壁微波状弯曲，气孔不定式，非腺毛众多，由5-14个细胞组成，表面有明显的线状角质纵纹。纤毛头部为4个细胞，含黄棕色内含物，腺毛1-2个细胞。叶肉组织异面型，栅栏组织由1-2列长柱形细胞，不通过主脉，海绵组织3-4层细胞。主脉向上表皮突出。内侧有厚角组织，维管束双韧型。
干燥失重，%	<5
炽灼残渣，%	<1.5
含量，%	1) 对照品溶液制备：精密称取于60℃，减压2.67KPa以下干燥3小时的绞股蓝皂苷-A对照品适量，加甲醇溶解，制成每1mL含2mg的溶液。 2) 供试品溶液的制备：精密称取本品50mg，加甲醇溶解，制成每1mL含2mg的溶液。 3) 测定法：精密吸取对照品溶液及供试品溶液各100 μL，分别置15mL具塞试管中，精密加入新鲜配制的含5%香草醛冰醋酸溶液与高氯酸（2.8V/V）的混合液2mL，摇匀，密塞，置60℃水浴中加热15分钟，取出，立即放入冰水中冷却2分钟，精密加入冰醋酸10mL，摇匀，以试剂作空白，照分光光度法（中国药典一部附录）试验，于555±5nm波长处测定吸收度，计算，即得。本品按干燥品计算含总苷以绞股蓝皂苷-A计，不得少于70.0%。

3. 葛根：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
4. 制何首乌：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
5. 明胶空心胶囊：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

