

国家市场监督管理总局
国产保健食品注册证书

产品名称	旗黄牌绞股蓝纳豆胶囊		
注册人	湖北金鹰生物科技有限公司		
注册人地址	通山县经济开发区		
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G20230481	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
特殊食品注册专用章
(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G20230481

旗黄牌绞股蓝纳豆胶囊

【原料】纳豆（经辐照）、山楂提取物（经辐照）、葛根提取物（经辐照）、茯苓提取物（经辐照）、绞股蓝提取物（经辐照）、决明子提取物（经辐照）

【辅料】玉米淀粉、硬脂酸镁

【标志性成分及含量】每100g含：总黄酮 0.25g、葛根素 0.5g

【适宜人群】血脂偏高者

【不适宜人群】少年儿童、孕妇、乳母及慢性腹泻者

【保健功能】有助于维持血脂健康水平

【食用量及食用方法】每日3次，每次3粒，口服

【规格】400mg/粒

【贮藏方法】密封，置于阴凉、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；食用本品后如出现腹泻，请立即停止食用

No. 20238610

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20230481

旗黄牌绞股蓝纳豆胶囊

【原料】 纳豆（经辐照）、山楂提取物（经辐照）、葛根提取物（经辐照）、茯苓提取物（经辐照）、绞股蓝提取物（经辐照）、决明子提取物（经辐照）

【辅料】 玉米淀粉、硬脂酸镁

【生产工艺】 本品经过筛、混合、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。

【感官要求】 应符合表1的规定。

表1 感官要求

项 目	指 标
色泽	内容物呈淡黄色至棕色
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味，无异味
状态	硬胶囊，整洁，无粘连、变形、囊壳破裂现象；内容物为粉末；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
总蒽醌（以1，8-二羟基蒽醌计），mg/100g	30-70	1 总蒽醌的测定
蛋白质，%	≥6	GB 5009.5
水分，%	≤9	GB 5009.3
灰分，%	≤9	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

No. 20238611

1 总蒽醌的测定

1.1 原理：蒽醌类化合物经酸水解用氯仿提取后，再用稀碱液萃取，与1，8-二羟基蒽醌对照品比较，在分光光度计530nm处比色定量。

1.2 仪器

1.2.1 分光光度计。

1.2.2 带冷凝管的加热回流装置等。

1.3 试剂

1.3.1 5mol/L硫酸。

1.3.2 氯仿（AR）。

1.3.3 5%氢氧化钠（m/V）+2%氢氧化铵（m/V）（1+1）混合碱液。

1.3.4 1，8-二羟基蒽醌对照品：中国食品药品检定研究院。

1.3.5 1，8-二羟基蒽醌对照品贮备液：准确称取1，8-二羟基蒽醌对照品5.8mg，置于50mL量瓶中，用混合碱液溶解，充分混匀，再用混合碱液稀释至刻度，配制成0.116mg/mL贮备液。

1.4 测定步骤

1.4.1 样品处理：取均匀的样品2g，精密称定，置于200mL带冷凝管的锥形瓶中，加5mol/L硫酸40mL，加热回流水解2h，稍冷后加氯仿30mL，水浴加热回流1h，分离出氯仿液，再加氯仿30mL，加热回流30min，分离出氯仿液，再加氯仿20mL，如此反复，提取至氯仿无色为止，收集氯仿提取液过滤，将滤液移至容量瓶中，用氯仿定容至刻度（ V_1 ），摇匀，精密吸取一定量（10mL左右）（ V_2 ）至分液漏斗中，用混合碱液（每次5mL）萃取至无色，将萃取液移至50mL量瓶中，用混合碱液调至刻度。

1.4.2 标准曲线绘制：精密吸取上述对照品储备液1.0mL、2.0mL、3.0mL、4.0mL、5.0mL（相当于1，8-二羟基蒽醌0.116mg、0.232mg、0.348mg、0.464mg、0.580mg），分别置于50mL量瓶中，加混合碱液至刻度，摇匀，20min后以混合碱液作空白对照，于530nm处测定和记录相应的吸光度值，以1，8-二羟基蒽醌的质量为横坐标、吸光度值为纵坐标绘制标准曲线。

1.5 结果计算：

$$X = \frac{A \times V_1 \times 100}{m \times V_2}$$

式中：

X—样品中总蒽醌含量（以1，8-二羟基蒽醌计），mg/100g（mL）；

A—样液比色相当于标准质量，mg；

V_1 —氯仿提取液总体积，mL；

V_2 —氯仿测定液体积，mL；

m—样品质量，g或mL。

【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
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
总黄酮（以芦丁计），g/100g	≥0.25	1 总黄酮的测定
葛根素，g/100g	≥0.5	GB/T 22251

- 1.1 试剂
- 1.1.1 聚酰胺粉。
- 1.1.2 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。
- 1.1.3 乙醇：分析纯。
- 1.1.4 甲醇：分析纯。

- 1.2 分析步骤
- 1.2.1 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。
- 1.2.2 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。
- 1.3 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（以芦丁计），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. 纳豆（经辐照）

项 目	指 标
来源	黄豆
制法	经粉碎、蒸煮、发酵（纳豆枯草芽孢杆菌，18-20h）、干燥、粉碎、过筛、包装、辐照灭菌（ ⁶⁰ Co，5KGy）等主要工艺制成
得率，%	80
感官要求	浅黄色粉末
目数	80
灰分，%	≤5
水分，%	≤5
蛋白质，%	≥30
黄曲霉毒素B ₁ ，μg/kg	≤50
铅(以Pb计)，mg/kg	≤2.0
总砷(以As计)，mg/kg	≤1.0
总汞(以Hg计)，mg/kg	≤0.3
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. 山楂提取物（经辐照）

项 目	指 标
来源	山楂
制法	经粉碎、提取（8倍量70%乙醇回流提取2次，每次1h）、过滤、浓缩、喷雾干燥（进风温度180-200℃，出风温度80-100℃）、过筛、包装、辐照灭菌（ ⁶⁰ Co，5KGy）等主要工艺制成
提取得率，%	12.5 (8:1)
感官要求	棕色粉末
目数	80
总黄酮，%	≥3.0
展青霉素，μg/kg	≤50

灰分, %	≤5
水分, %	≤5
六六六, mg/kg	≤0.1
滴滴涕, mg/kg	≤0.1
铅(以Pb计), mg/kg	≤2.0
总砷(以As计), mg/kg	≤1.0
总汞(以Hg计), mg/kg	≤0.3
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. 葛根提取物（经辐照）

项 目	指 标
来源	葛根
制法	经粉碎、提取（8倍量75%乙醇回流提取2次，每次2h）、过滤、浓缩、喷雾干燥（进风温度180-200℃，出风温度80-100℃）、过筛、包装、辐照灭菌（ ⁶⁰ Co, 5KGy）等主要工艺制成
提取得率, %	10.0(10:1)
感官要求	棕黄色粉末
目数	80
灰分, %	≤5
水分, %	≤5
葛根素, %	≥5.0
六六六, mg/kg	≤0.1
滴滴涕, mg/kg	≤0.1
铅(以Pb计), mg/kg	≤2.0
总砷(以As计), mg/kg	≤1.0
总汞(以Hg计), mg/kg	≤0.3
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. 茯苓提取物（经辐照）

项 目	指 标
来源	茯苓
制法	经提取（10倍量水煎煮2次，每次2h）、过滤、浓缩、喷雾干燥（进风温度180-200℃，出风温度80-100℃）、过筛、包装、辐照灭菌（ ⁶⁰ Co, 5KGy）等主要工艺制成
提取得率, %	8.3(12:1)
感官要求	棕色粉末
目数	80
灰分, %	≤5
水分, %	≤5
粗多糖, %	≥10.0
六六六, mg/kg	≤0.1
滴滴涕, mg/kg	≤0.1
铅(以Pb计), mg/kg	≤2.0
总砷(以As计), mg/kg	≤1.0
总汞(以Hg计), mg/kg	≤0.3
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. 绞股蓝提取物（经辐照）

项 目	指 标

来源	绞股蓝
制法	经粉碎、提取（8倍量75%乙醇回流提取3次，每次1h）、过滤、浓缩、喷雾干燥（进风温度180-200℃，出风温度80-100℃）、过筛、包装、辐照灭菌（ ⁶⁰ Co，5KGy）等主要工艺制成
提取得率，%	8.3(12:1)
感官要求	浅黄色粉末
目数	80
灰分，%	≤5
水分，%	≤5
总皂苷，%	≥8.0
六六六，mg/kg	≤0.1
滴滴涕，mg/kg	≤0.1
铅(以Pb计)，mg/kg	≤2.0
总砷(以As计)，mg/kg	≤1.0
总汞(以Hg计)，mg/kg	≤0.3
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

6. 决明子提取物（经辐照）

项 目	指 标
来源	决明子
制法	经粉碎、提取（分别加6、5倍量75%乙醇78-80℃回流提取2次，每次1h）、过滤、浓缩、喷雾干燥（进风温度180-200℃，出风温度80-100℃）、过筛、包装、辐照灭菌（ ⁶⁰ Co，5KGy）等主要工艺制成
提取得率，%	8.3(12:1)
感官要求	棕黄色粉末
目数	80
灰分，%	≤5
水分，%	≤5
总蒽醌，%	0.4-1.0
六六六，mg/kg	≤0.1
滴滴涕，mg/kg	≤0.1
铅(以Pb计)，mg/kg	≤2.0
总砷(以As计)，mg/kg	≤1.0
总汞(以Hg计)，mg/kg	≤0.3
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

7. 玉米淀粉：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

8. 硬脂酸镁：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

9. 明胶空心胶囊：应符合《中华人民共和国药典》的规定。