

国家市场监督管理总局国产保健食品
注册证书

产品名称	每日一益® 葛根丹参杜仲胶囊		
注册人	陕西正晟康源生物医药有限公司		
注册人地址	陕西省西咸新区沣西新城钓台街办钓台开发区8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G 20130335	有效期至	2024年10月11日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注	2024年07月26日，批准该产品名称“佰草通源® 葛根丹参杜仲胶囊”变更为“每日一益® 葛根丹参杜仲胶囊”。		



国家市场监督管理总局
保健食品产品说明书

国食健注G 20130335

每日一益[®] 葛根丹参杜仲胶囊

【原料】葛根提取物、决明子提取物、丹参提取物、山楂提取物、芹菜提取物、杜仲提取物

【辅料】玉米淀粉、硬脂酸镁

【标志性成分及含量】每100g含：总黄酮 350mg、丹酚酸B 1.0g

【适宜人群】血压偏高者

【不适宜人群】少年儿童、孕妇、乳母、慢性腹泻者

【保健功能】有助于维持血压健康水平

【食用量及食用方法】每日2次，每次4粒，口服

【规格】400mg/粒

【贮藏方法】避光、密封，置干燥阴凉处

【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

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G 20130335

每日一益[®] 葛根丹参杜仲胶囊

- 【原料】葛根提取物、决明子提取物、丹参提取物、山楂提取物、芹菜提取物、杜仲提取物
- 【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、辐照灭菌（⁶⁰Co，6kG y）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	内容物呈棕黄色
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味，无异味
状态	硬胶囊，外观完整光洁，无软化变形、渗漏或囊壳破裂现象；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
铅（以Pb计），m g/kg	≤2.0	G B 5009.12
总砷（以A s计），m g/kg	≤1.0	G B 5009.11
总汞（以H g计），m g/kg	≤0.3	G B 5009.17
水分，%	≤9.0	G B 5009.3
灰分，%	≤10.0	G B 5009.4
崩解时限，m in	≤60	《中华人民共和国药典》
总蒽醌（以1，8-二羟基蒽醌计），m g/100g	80-140	1 总蒽醌的测定
六六六，m g/kg	≤0.2	G B/T 5009.19
滴滴涕，m g/kg	≤0.2	G B/T 5009.19

1 总蒽醌的测定

1.1 试剂

- 1.1.1 1,8-二羟基蒽醌标准品。
- 1.1.2 混合酸溶液：25% 盐酸2m L加冰醋酸18m L。
- 1.1.3 混合碱溶液：等体积10% 氢氧化钠和4% 氨水混合。
- 1.1.4 乙醚、甲醇、10% 氨水：均为分析纯。

1.2 仪器

- 1.2.1 紫外可见分光光度计。
- 1.2.2 沸水浴箱。
- 1.2.3 玻璃回流装置。

1.3 标准溶液的制备：精密称取1，8-二羟基蒽醌标准品适量，加甲醇溶解制成1.0m g/m L的溶液。临用时再用甲醇稀释10倍，即得0.10m g/m L的溶液。

1.4 标准曲线的制备：分别取标准溶液0.00、0.10、0.20、0.40、0.60、0.80、1.00m L置于10m L比色管中，加混合碱溶液至刻度，混匀，于暗处放置30m in。以混合碱溶液为空白，在525nm 波长处，测定各标准液的吸光度值，以浓度为横坐标，以吸光度值为纵坐标，绘制工作曲线，求回归方程。

1.5 样品溶液的制备及含量测定：精密称取样品2.0g，置圆底烧瓶中，加混合酸溶液15m L，在沸水浴中回流15m in，放冷，加乙醚30m L萃取，下层酸液用乙醚20m L萃取，合并乙醚液于分液漏斗中，分别用水30、20m L振摇二次，弃去水洗液，乙醚液用混合碱溶液50、20、20m L萃取三次，合并混合碱溶液，置于100m L容量瓶中，加混合碱溶液至刻度；再精密吸取10m L，加混合碱溶液至100m L刻度，混匀后取约50m L置100m L锥形瓶中，称重 准确至0.01g，置沸水浴中加热30m in，取出，迅速冷至室温，称重，补加10% 氨水液到原来重量，混匀待测。以混合碱溶液为空白，在525nm 波长处测定各样品溶液的吸光度值，计算，即得样品中总蒽醌的含量。

1.6 结果计算

$$X = \frac{M \times n}{W} \times 100$$

式中：

- X—样品中总蒽醌含量 (以1，8-二羟基蒽醌计)，m g/100g；
- M—由标准曲线算得被测液中总蒽醌量，m g；
- n—被测液稀释倍数；
- W—样品质量，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	G B 4789.2
大肠菌群，M PN /g	≤0.92	G B 4789.3 M PN 计数法
霉菌和酵母，CFU /g	≤50	G B 4789.15
金黄色葡萄球菌	≤0/25g	G B 4789.10
沙门氏菌	≤0/25g	G B 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	检测方法
总黄酮（以芦丁计），m g/100g	≥350	1 总黄酮的测定
丹酚酸B，g/100g	≥1.0	2 丹酚酸B的测定

1 总黄酮的测定（来源于《保健食品检验与评价技术规范》（2003年版））

1.1 试剂

1.1.1 聚酰胺粉。

1.1.2 芦丁标准溶液：称取5.0m g芦丁，加甲醇溶解并定容至100m L，即得50 μg/m L。

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25m L，摇匀后，超声提取20m in，放置，吸取上清液1.0m L，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20m L苯洗，苯液弃去，然后用甲醇洗脱黄酮，定容至25m L。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、5.0m L于10m L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，m g/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，m L；
- V₂—试样定容总体积，m L。

计算结果保留二位有效数字。

2 丹酚酸B的测定

2.1 色谱条件

2.1.1 色谱柱：以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂。

2.1.2 流动相：甲醇-乙睛-甲酸-水= 30:10:1 59。

2.1.3 检测波长：286nm 。

2.1.4 理论塔板数：按丹酚酸B峰计算应不低于2000。

2.2 对照品溶液的制备：精密称取丹酚酸B对照品适量，加75% 甲醇制成0.14m g/m L的溶液。

2.3 供试品溶液的制备：取样品粉末（过三号筛）约0.2g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入75% 甲醇50m L，称定重量，加热回流1h，取出，放冷，再称定重量，用75% 甲醇补足减失的重量，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

2.4 测定：分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各10 μL，注入高效液相色谱仪，测定，即得。

【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.葛根提取物

项 目	指 标
来源	葛根
制法	经粉碎、提取（水煎提取2次，第1次加10倍量水煎煮3h，第2次加8倍量水煎煮2.5h）、过滤、浓缩、减压干燥、粉碎、过筛、包装等主要工艺加工制成
提取率，%	10
感官要求	粉末
目数	80目
水分，%	≤5
灰分，%	≤5
葛根素，%	≥5

铅（以Pb计），m g/kg	≤2.0
总砷（以As计），m g/kg	≤1.0
总汞（以Hg计），m g/kg	≤0.3
六六六，m g/kg	<0.2
滴滴涕，m g/kg	<0.2
总细菌数，CFU/g	≤1000
霉菌和酵母，CFU/g	≤100
大肠杆菌	不得检出
沙门氏菌	不得检出

2.决明子提取物

项 目	指 标
来源	决明子
制法	经粉碎、提取（水煎提取2次，第1次加10倍量水煎煮3h，第2次加8倍量水煎煮2h）、过滤、浓缩、减压干燥、粉碎、过筛、包装等主要工艺加工制成
提取率，%	8
感官要求	粉末
目数	80目
干燥失重，%	≤5
灰分，%	≤5
大黄酚，%	≥0.05
铅（以Pb计），m g/kg	≤2.0
总砷（以As计），m g/kg	≤1.0
总汞（以Hg计），m g/kg	≤0.3
六六六，m g/kg	<0.2
滴滴涕，m g/kg	<0.2
总细菌数，CFU/g	≤1000
霉菌和酵母，CFU/g	≤100
大肠杆菌	不得检出
沙门氏菌	不得检出

3.丹参提取物

项 目	指 标
来源	丹参
制法	经粉碎、提取（水煎提取3次，第1次加10倍量水煎煮2h，第2次加8倍量水煎煮2h，第3次加6倍量水煎煮1.5h）、过滤、浓缩、减压干燥、粉碎、过筛、包装等主要工艺加工制成
提取率，%	10
感官要求	粉末
目数	80目
干燥失重，%	≤5
灰分，%	≤5
丹酚酸B，%	≥10
铅（以Pb计），m g/kg	≤2.0
总砷（以As计），m g/kg	≤1.0
总汞（以Hg计），m g/kg	≤0.3
六六六，m g/kg	<0.2
滴滴涕，m g/kg	<0.2
总细菌数，CFU/g	≤1000
霉菌和酵母，CFU/g	≤100

大肠杆菌	不得检出
沙门氏菌	不得检出

4.山楂提取物

项 目	指 标
来源	山楂
制法	经粉碎、提取（加8倍量70% 乙醇回流提取3次，每次分别为2h、2h、1.5h）、过滤、浓缩、减压干燥、粉碎、过筛、包装等主要工艺加工制成
提取率，%	14
感官要求	粉末
目数	80目
干燥失重，%	≤5
灰分，%	≤5
山楂黄酮，%	≥5
展青霉素， μg/kg	≤50
铅（以Pb计）， m g/kg	≤2.0
总砷（以A s计）， m g/kg	≤1.0
总汞（以H g计）， m g/kg	≤0.3
六六六， m g/kg	<0.2
滴滴涕， m g/kg	<0.2
总细菌数， CFU /g	≤1000
霉菌和酵母， CFU /g	≤100
大肠杆菌	不得检出
沙门氏菌	不得检出

5.芹菜提取物

项 目	指 标
来源	芹菜茎
制法	经提取（水煎提取2次，第1次加10倍量水煎煮2.5h，第2次加8倍量水煎煮2h）、过滤、浓缩、减压干燥、粉碎、过筛、包装等主要工艺加工制成
提取率，%	12.5
感官要求	粉末
目数	80目
干燥失重，%	≤5
灰分，%	≤5
总黄酮，%	≥0.1
铅（以Pb计）， m g/kg	≤2.0
总砷（以A s计）， m g/kg	≤1.0
总汞（以H g计）， m g/kg	≤0.3
六六六， m g/kg	<0.2
滴滴涕， m g/kg	<0.2
总细菌数， CFU /g	≤1000
霉菌和酵母， CFU /g	≤100
大肠杆菌	不得检出
沙门氏菌	不得检出

6.杜仲提取物

项 目	指 标
来源	杜仲

制法	经切碎、提取（水煎提取3次，第1次加10倍量水煎煮2.5h，第2次加8倍量水煎煮2h，第3次加8倍量水煎煮1.5h）、过滤、浓缩、减压干燥、粉碎、过筛、包装等主要工艺加工制成
提取率，%	11
感官要求	粉末
目数	80目
水分，%	≤5
灰分，%	≤5
松脂醇二葡萄糖苷，%	≥0.06
铅（以Pb计），m g/kg	≤2.0
总砷（以As计），m g/kg	≤1.0
总汞（以Hg计），m g/kg	≤0.3
六六六，m g/kg	<0.2
滴滴涕，m g/kg	<0.2
总细菌数，CFU /g	≤1000
霉菌和酵母，CFU /g	≤100
大肠杆菌	不得检出
沙门氏菌	不得检出

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。