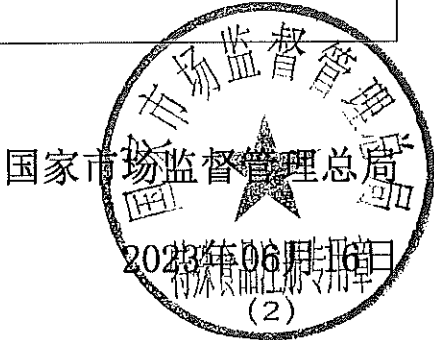


国家市场监督管理总局  
国产保健食品注册证书

|       |                                                    |      |            |
|-------|----------------------------------------------------|------|------------|
| 产品名称  | 新维士®茶多酚葛根枳椇子胶囊                                     |      |            |
| 注册人   | 浙江新维士生物科技有限公司                                      |      |            |
| 注册人地址 | 浙江省台州市天台县花前工业园区园南路6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G20230285                                      | 有效期至 | 2028年6月15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  
保健食品产品说明书

国食健注G20230285

新维士®茶多酚葛根枳椇子胶囊

【原料】葛根提取物、茶多酚、枳椇子提取物

【辅料】微晶纤维素、二氧化硅、硬脂酸镁

【标志性成分及含量】每100g含：茶多酚 16.5g、葛根素 2.7g

【适宜人群】有化学性肝损伤危险者

【不适宜人群】少年儿童、孕妇、乳母

【保健功能】本品经动物实验评价，具有对化学性肝损伤有辅助保护功能的保健功能

【食用量及食用方法】每日2次，每次2粒，口服

【规格】0.4g/粒

【贮藏方法】密封，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

国家市场监督管理总局  
保健食品产品技术要求

国食健注G20230285

新维士®茶多酚葛根枳椇子胶囊

【原料】 葛根提取物、茶多酚、枳椇子提取物

【辅料】 微晶纤维素、二氧化硅、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，固体药用纸袋装硅胶干燥剂应符合YBB00122005的规定，药用聚酯/铝/聚乙烯封口垫片应符合YBB00152005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    | 内容物呈棕黄色至浅棕褐色           |
| 滋味、气味 | 具本品特有的滋味、气味，无异味        |
| 性状    | 硬胶囊，内容物为粉末，其中可见少量白色小颗粒 |
| 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，%           | ≤8.0  | GB 5009.3    |
| 灰分，%           | ≤10.0 | 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      | ≤0.2  | GB/T 5009.19 |
| 滴滴涕，mg/kg      | ≤0.2  | GB/T 5009.19 |

【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/100g | ≤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     |
|-------------|-------|----------|
| 茶多酚, g/100g | ≥16.5 | 1 茶多酚的测定 |
| 葛根素, g/100g | ≥2.7  | 2 葛根素的测定 |

1 茶多酚的测定

- 1.1 10%福林酚试剂（临用新配）：取5mL福林酚试剂置于50mL容量瓶中，加水定容并摇匀。
- 1.2 7.5%Na<sub>2</sub>CO<sub>3</sub>：称取37.50±0.01gNa<sub>2</sub>CO<sub>3</sub>，加适量水溶解，转移至500mL容量瓶中，定容至刻度，摇匀。
- 1.3 供试品母液：精密称定供试品100mg，置于100mL棕色容量瓶中，加入一定量40℃的温水超声溶解，用水定容至刻度，摇匀。
- 1.4 供试品溶液：准确吸取5.00mL供试品母液置于50mL容量瓶中，加水溶解稀释到刻度，摇匀既得。
- 1.5 没食子酸标准储备液（1000μg/mL）：称取0.110±0.001g没食子酸于100mL容量瓶中溶解并定容至刻度，摇匀即得（现配）。
- 1.6 没食子酸工作液：分别准确移取对照液1.0、2.0、3.0、4.0、5.0mL的1000μg/mL没食子酸标准储备液于100mL容量瓶中，分别用水定容至刻度，摇匀，浓度分别为10、20、30、40、50μg/mL。
- 1.7 测定：用移液管分别移取没食子酸工作液、水（做空白对照）及供试品溶液各1.0mL于比色管中，在每个比色管中分别加入5.0mL的福林酚试剂，摇匀。反应3~8min内，加入4.0mL7.5%碳酸钠溶液，加水定容至刻度、摇匀。室温下放置60min。用1cm的比色皿、在765nm波长条件下用分光光度计测定吸光度。根据浓度与吸光度的标准曲线计算供试品溶液浓度，计算样品中茶多酚含量。

1.8 计算

$$X = \frac{c \times V}{m \times 1000} \times 100\%$$

式中：

- X—供试品中茶多酚含量，%；  
c—供试品溶液中茶多酚浓度，μg/mL；  
V—供试品溶液的稀释体积，mL；  
m—供试品的称样量，mg。

2 葛根素的测定

- 2.1 70%甲醇：分别量取350mL甲醇和150mL高纯水，混匀，过滤。
- 2.2 供试品溶液：称取约0.20g供试品置于50mL容量瓶中，加约40mL70%的甲醇，于超声波中超声提取20min，冷却至室温，再用70%甲醇定容至刻度，摇匀，静置，取上清液用0.45μm微孔滤膜过滤，既得供试品溶液。
- 2.3 葛根素对照溶液（200μg/mL）：准确称取20mg葛根素标准品，用70%甲醇溶解并定容至100mL，摇匀即得。
- 2.4 色谱条件
- 2.4.1 液相色谱柱：C<sub>18</sub>，4.6mm×250mm。

- 2.4.2 流动相：甲醇：36%乙酸：水=25:3:72。
- 2.4.3 紫外检测器：波长为247nm。
- 2.4.4 流速：1.0mL/min。
- 2.4.5 温度：28℃
- 2.4.6 进样量：10μL。
- 2.5 系统适用性试验：供试液与标准液的主峰保留时间应一致，对照液重复进样的相对标准偏差不得大于2.0%，葛根素主峰理论塔板数不得小于2000。
- 2.6 计算：按面积外标法计算样品中葛根素的含量。

$$X = \frac{A_{\text{样}}/A_{\text{标}} \times C_{\text{标}} \times V_{\text{样}}}{m \times 10^6} \times 100\%$$

式中：

- X—供试品中葛根素含量，%；
- A<sub>样</sub>—供试液中葛根素的峰面积；
- A<sub>标</sub>—对照溶液中葛根素的峰面积；
- C<sub>标</sub>—对照溶液中葛根素浓度，μg/mL；
- V<sub>样</sub>—供试液的稀释体积，mL；
- m—供试品的称样量，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. 葛根提取物

| 项 目            | 指 标                                                                                                                                                                            |
|----------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 来源             | 葛根<br>应符合《中华人民共和国药典》的规定                                                                                                                                                        |
| 制法             | 经前处理、提取（60%乙醇回流提取2次，分别8倍量2h、6倍量1.5h）、合并滤液减压浓缩（-0.04~-0.08MPa，60~80℃）至相对密度为1.06~1.14（55~60℃）、离心（3000~4000r/min）、加9%麦芽糊精喷雾干燥（进风温度180~205℃，出风温度90~105℃）、粉碎、过筛（80目）、总混、包装等主要工艺加工制成 |
| 提取率，%          | 14±2                                                                                                                                                                           |
| 感官要求           | 棕黄色至棕色粉末，具有本品特征性气味                                                                                                                                                             |
| 葛根素含量，%        | ≥10.0                                                                                                                                                                          |
| 粒度             | 90%以上过80目筛                                                                                                                                                                     |
| 水分，%           | ≤8.0                                                                                                                                                                           |
| 灰分，%           | ≤8.0                                                                                                                                                                           |
| 铅（以Pb计），mg/kg  | ≤1.5                                                                                                                                                                           |
| 总砷（以As计），mg/kg | ≤1.0                                                                                                                                                                           |
| 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                                                                                                                                                                            |
| 沙门氏菌           | ≤0/25g                                                                                                                                                                         |
| 金黄色葡萄球菌        | ≤0/25g                                                                                                                                                                         |

2. 茶多酚：应符合GB 1886.211《食品安全国家标准 食品添加剂 茶多酚》的规定。

3. 枳椇子提取物

| 项 目 | 指 标                                                                                                                                      |
|-----|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 来源  | 枳椇子                                                                                                                                      |
| 制法  | 经前处理、提取（8倍量70%乙醇60~70℃提取3次，每次2h）、合并两次滤液减压浓缩（-0.04~-0.08MPa，75±6℃，至比重1.08~1.11）、喷雾干燥（进风温度140~190℃，出风温度65~85℃）、干膏粉碎、过筛（80目）、总混、包装等主要工艺加工制成 |

|                  |                     |
|------------------|---------------------|
| 提取率, %           | 10±1                |
| 感官要求             | 浅棕色至棕色粉末, 具有本品特征性气味 |
| 粗多糖含量, %         | ≥10.0               |
| 粒度               | 90%以上过80目筛          |
| 水分, %            | ≤5.0                |
| 灰分, %            | ≤5.0                |
| 铅 (以Pb计), mg/kg  | ≤1.5                |
| 总砷 (以As计), mg/kg | ≤1.0                |
| 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                 |
| 沙门氏菌             | ≤0/25g              |
| 金黄色葡萄球菌          | ≤0/25g              |

4. 微晶纤维素: 应符合《中华人民共和国药典》的规定。

5. 二氧化硅: 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。