

国家市场监督管理总局
国产保健食品注册证书

产品名称	从生品牌黄芪葛根葡萄籽胶囊		
注册人	兰州古驰生物科技有限公司		
注册人地址	甘肃省兰州市七里河区东坪街518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G20230335	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G20230335

从生品牌黄芪葛根葡萄籽胶囊

【原料】葛根提取物、黄芪提取物、茯苓提取物、葡萄籽提取物、
枳椇子提取物

【辅料】微晶纤维素、硬脂酸镁

【标志性成分及含量】每100g含：原花青素 3.2g、葛根素 1.2g；

【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3粒，口服

【规格】350mg/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

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20230335

从生品牌黄芪葛根葡萄籽胶囊

【原料】 葛根提取物、黄芪提取物、茯苓提取物、葡萄籽提取物、枳椇子提取物

【辅料】 微晶纤维素、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	棕色至棕褐色
滋味、气味	具有本品特有的滋味、气味，无异味
性状	硬胶囊，完整光洁、无破损；内容物为粉末
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，%	≤9	GB 5009.3
灰分，%	≤6	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/g	≤0. 92	GB 4789. 3 “MPN计数法”
霉菌和酵母, CFU/g	≤50	GB 4789. 15
沙门氏菌	≤0/25g	GB 4789. 4
金黄色葡萄球菌	≤0/25g	GB 4789. 10

【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
原花青素, g/100g	≥3. 2	1 原花青素的测定
葛根素, g/100g	≥1. 2	GB/T 22251

1 原花青素的测定

1.1 试剂

1.1.1 甲醇: 分析纯。

1.1.2 正丁醇: 分析纯。

1.1.3 盐酸: 分析纯。

1.1.4 硫酸铁铵 $\text{NH}_4\text{Fe}(\text{SO}_4)_2 \cdot 12\text{H}_2\text{O}$ 溶液: 用浓度为2mol/L盐酸配成2% (w/v) 的溶液。

1.1.5 原花青素标准品: 葡萄籽提取物, 纯度95%。

1.2 分析步骤

1.2.1 试样的制备: 取出20粒胶囊内容物, 混合均匀。

1.2.2 提取: 称取50mg试样置于小烧杯中, 用20mL甲醇分数次搅拌, 将试样洗入50mL容量瓶中, 直至甲醇提取液无色, 加甲醇至刻度, 摇匀。

1.2.3 测定

1.2.3.1 标准曲线: 称取原花青素标准品10.0mg溶于10mL甲醇中, 吸取该溶液0、0.1、0.25、0.5、1.0、1.5mL置于10mL容量瓶中, 加甲醇至刻度, 摇匀。各取1mL测定。与试样测定方法相同。

1.2.3.2 试样测定: 将正丁醇与盐酸按95: 5的体积比混合后, 取出6mL置于具塞锥形瓶中, 再加入0.2mL硫酸铁铵溶液和1mL试样溶液, 混匀, 置沸水浴回流, 精确加热40min后, 立即置冰水中冷却, 在加热完毕15min后, 于546nm波长处测吸光度, 由标准曲线计算试样中原花青素的含量。显色在1小时内稳定。

1.3 计算

$$X = \frac{m_1 \times v \times 1000}{m \times 1000 \times 1000} \times 100$$

式中:

X—试样中原花青素的百分含量, g/100g;

m_1 —反应混合物中原花青素的量, μg ;

v—待测样液的总体积, mL;

m—试样的质量, mg。

计算结果保留三位有效数字。

【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】

No. 23006672

1. 葛根提取物

项 目	指 标
来源	葛根
制法	经预处理、提取（8倍量70%乙醇提取2次，每次2.0h）、过滤、真空浓缩、回收乙醇、喷雾干燥（进口温度为160-165℃，出口温度85-90℃）、粉碎、过筛、检验、包装、成品入库等主要工艺制成
得率，%	11.0
感官要求	棕色粉末
葛根素，%	≥6.0
水分，%	≤5.0
灰分，%	≤5.0
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
沙门氏菌	≤0/25g

2. 黄芪提取物

项 目	指 标
来源	黄芪
制法	经预处理、提取（第一次10倍量水100℃提取1.5h，第二、三次8倍量水100℃提取1.0h）、过滤、真空浓缩、喷雾干燥（进口温度160-165℃，出口温度85-90℃）、粉碎、过筛、检验、包装等主要工艺制成
得率，%	15.0
感官要求	棕黄色粉末
多糖，%	≥5.0
水分，%	≤5.0
灰分，%	≤5.0
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
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

3. 茯苓提取物

项 目	指 标
来源	茯苓
制法	经预处理、提取（8倍量水100℃提取2次，每次2.0h）、过滤、真空浓缩、醇沉、静置、抽滤、真空干燥（60-70℃，0.07-0.08MPa）、粉碎、过80目筛、检验、包装等主要工艺制成
得率，%	8.0
感官要求	棕黄色粉末
多糖，%	≥5
水分，%	≤5.0
灰分，%	≤5.0
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
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

4. 葡萄籽提取物

项 目	指 标
来源	葡萄籽
制法	经预处理、提取（8倍量60%乙醇60℃左右提取3次，每次1.5h）、过滤、真空浓缩（65-70℃，0.06-0.08MPa）、回收乙醇、萃取、真空浓缩、喷雾干燥（进口温度160-165℃，出口温度85-90℃）、粉碎、过80目筛、检验、包装等主要工艺制成
得率，%	6.7
感官要求	棕红色粉末
原花青素，%	≥40
水分，%	≤5.0
灰分，%	≤5.0
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
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

5. 枳椇子提取物

项 目	指 标
来源	枳椇子
制法	经预处理、提取（10倍量水100℃提取2次，每次1.5h）、过滤、真空浓缩（温度65-75℃，0.06-0.08MPa）、喷雾干燥（进口温度为160-165℃，出口温度85-90℃）、粉碎、过80目筛、检验、包装等主要工艺制成
得率，%	10.0
感官要求	棕黄色粉末
多糖，%	≥3
水分，%	≤5.0
灰分，%	≤5.0
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
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

6. 微晶纤维素：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

7. 硬脂酸镁：应符合《中华人民共和国药典》的规定。