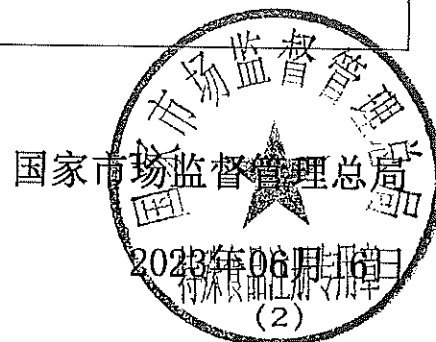


国家市场监督管理总局
国产保健食品注册证书

产品名称	老药翁®葛根枸杞子五味子颗粒		
注册人	郑州林诺药业有限公司		
注册人地址	郑州高新开发区冬青街10号银发工业园三号		
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G20230338	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G20230338

老药翁®葛根枸杞子五味子颗粒

【原料】葛根提取物、枸杞子提取物、葡萄籽提取物、五味子提取物

【辅料】食用玉米淀粉

【标志性成分及含量】每100g含：葛根素 1.0g、五味子醇甲
0.11g;

【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作用

【食用量及食用方法】每日2次，每次1袋，温开水冲服

【规格】3g/袋

【贮藏方法】常温、密闭

【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G20230338

老药翁®葛根枸杞子五味子颗粒

- 【原料】 葛根提取物、枸杞子提取物、葡萄籽提取物、五味子提取物
- 【辅料】 食用玉米淀粉
- 【生产工艺】 本品经混合、制粒、干燥、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】 复合膜应符合YBB00132002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
滋味、气味	具有本品应有的气味，味酸，涩甜
性状	颗粒剂，无霉变，无虫蛀，无破裂
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，%	≤6.0	GB 5009.3
灰分，%	≤5.0	GB 5009.4
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
溶化性，min	≤5	《中华人民共和国药典》
粒度，%	≤15	《中华人民共和国药典》

【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
葛根素, g/100g	≥1. 0	GB/T 22251
五味子醇甲, g/100g	≥0. 11	1 五味子醇甲的测定

1 五味子醇甲的测定（来源于《保健食品检验与评价技术规范》（2003年版）中“五味子醇甲、五味子甲素和乙素的测定”）

1.1 范围

本方法规定了以五味子为主要原料生产的保健食品中五味子醇甲、五味子甲素和乙素含量的HPLC测定方法。

本方法适用于以五味子为主要原料生产的保健食品中五味子醇甲、五味子甲素和乙素含量的HPLC测定。

本方法的检测限分别为五味子醇甲0. 02μg，五味子甲素 0. 03μg，五味子乙素0. 02μg。

本方法的最佳线性范围为0. 2~10μg。

1.2 原理：将试样中的木脂素提取后，使用等度洗脱反相高效液相色谱进行分离，紫外检测器（UV）检测，根据色谱峰的保留时间定性，外标法定量，适用于以北五味子为主要原料生产的保健食品中五味子醇甲、五味子甲素和乙素定量分析。

1.3 试剂

1.3.1 水为双重蒸馏水

1.3.2 甲醇：色谱纯。

1.3.3 高效液相色谱流动相：等度淋洗。

1.3.4 五味子醇甲、五味子甲素和乙素标准品：含量均大于98%（HPLC）。

1.3.5 五味子醇甲、五味子甲素和乙素标准溶液的配制：配制五味子醇甲、五味子甲素和乙素标准储备液，浓度分别为3mg/mL，再以此储备液配制混合标准系列溶液，浓度范围为0. 02~1mg/mL；所有标准溶液均用甲醇配制。

1.4 仪器

1.4.1 高效液相色谱仪：双高压输液泵，附紫外检测器。

1.4.2 超声波清洗器。

1.4.3 离心机。

1.5 分析步骤

1.5.1 试样处理：精密称取粉碎后的五味子0. 25g，置20mL具塞锥形瓶中，加入甲醇约18mL，超声提取20分钟，取出，静置待冷，加甲醇至刻度。试样溶液过0. 45μm滤膜，滤液进行色谱分析。

1.5.2 测定

1.5.2.1 液相色谱参考条件

1.5.2.1.1 色谱柱：反相C₁₈柱，5μm，100Å，4. 6×250mm。

1.5.2.1.2 紫外检测器：检测波长254nm

1.5.2.1.3 等度淋洗条件：甲醇/水=77/23（v/v），流速：1mL/min

1.5.2.1.4 柱温：35℃

1.5.2.2 色谱分析

1.5.2.2.1 标准曲线的制备：将标准混合系列溶液均取10μL进HPLC分析，用峰面积对浓度计算五味子醇甲、五味子甲素和乙素的标准回归曲线。

No. 23006677

1.5.2.2.2 试样测定：取10μL试样净化液进行高效液相色谱分析，以绝对保留时间定性，用峰面积通过五味子醇甲、五味子甲素和乙素的标准曲线定量计算试样中的含量。

1.6 分析结果的表述

1.6.1 计算

试样中五味子醇甲、五味子甲素和乙素的含量 (mg/100g) = $\frac{C \times 20 \times 100}{m}$

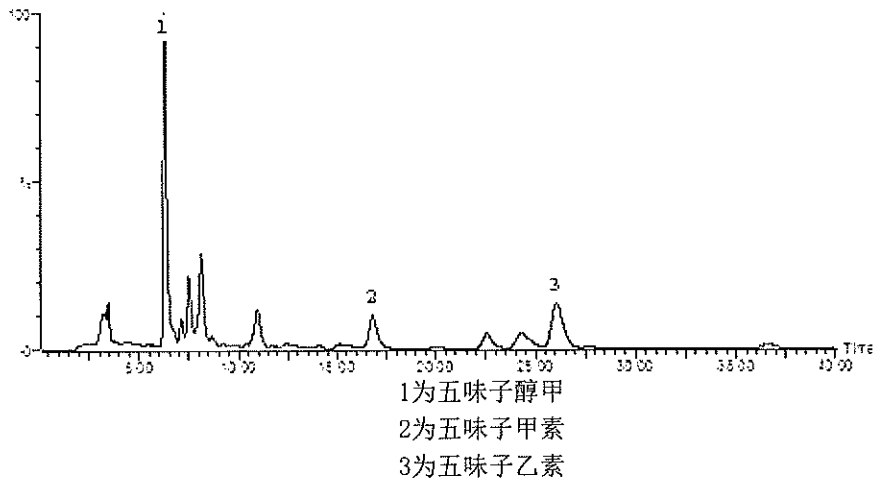
式中：

C—试样溶液中五味子醇甲、五味子甲素和乙素的含量，mg/mL；

m—试样质量，g。

1.6.2 结果表示：分析结果保留三位有效数字。

1.7 色谱图



【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“颗粒剂”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	经粗碎、提取（10倍量水煎煮提取2次，分别3h、1h）、浓缩、喷雾干燥（入口温度180±5℃，出口温度70±5℃）、粉碎过筛、包装等主要工艺制成
提取率，%	7.0-15.0
感官要求	棕色粉末；具有本品应有的滋味和气味，无异味
葛根素，g/100g	≥10
水分，%	≤5
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
六六六，mg/kg	≤0.1
滴滴涕，mg/kg	≤0.1
菌落总数，CFU/g	≤3×10 ⁴
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

2 枸杞子提取物

项目	指标
来源	枸杞子
制法	经粗碎、提取（10倍量纯化水煎煮提取3次，每次2h）、浓缩、喷雾干燥（入口温度180±5℃，出口温度70±5℃）、过筛、包装等主要工艺制成
提取率，%	15.0-26.0
感官要求	棕黄色粉末；具有产品应有的滋味和气味，无异味
粗多糖，g/100g	≥45
水分，%	≤5
灰分，%	≤5

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
六六六，mg/kg	≤0.1
滴滴涕，mg/kg	≤0.1
菌落总数，CFU/g	≤3×10 ⁴
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

3. 五味子提取物

项目	指标
来源	五味子
制法	经粗碎、提取（8倍量70%乙醇回流提取3次，每次40min）、浓缩、喷雾干燥（入口温度180±5℃，出口温度70±5℃）、过筛、包装等主要工艺制成
提取率，%	7.0-15.0
感官要求	棕色粉末；具有产品应有的滋味和气味，无异味
五味子醇甲，g/100g	≥10
水分，%	≤5
灰分，%	≤5
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
六六六，mg/kg	≤0.1
滴滴涕，mg/kg	≤0.1
菌落总数，CFU/g	≤3×10 ⁴
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
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	经粉碎、提取（8倍量70%乙醇回流提取3次，每次40min）、浓缩、喷雾干燥（入口温度180±5℃，出口温度70±5℃）、包装等主要工艺制成
提取率，%	7.0-15.0
感官要求	棕红色粉末；具有产品应有的滋味和气味，无异味
目数	80
原花青素，g/100g	≥95
水分，%	≤5
灰分，%	≤5
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
六六六，mg/kg	≤0.1
滴滴涕，mg/kg	≤0.1
菌落总数，CFU/g	≤3×10 ⁴
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

5. 食用玉米淀粉：应符合GB/T 8885《食用玉米淀粉》的规定。