

国家市场监督管理总局  
国产保健食品注册证书

产品名称	Conler®水飞蓟葛根片		
注册人	浙江康乐药业股份有限公司		
注册人地址	浙江省温州经济技术开发区衢江路208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G20230347	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			



No. 23000116

国家市场监督管理总局  
保健食品产品说明书

国食健注G20230347

Conler®水飞蓟葛根片

【原料】葛根提取物、水飞蓟提取物、大豆磷脂

【辅料】微晶纤维素、预胶化淀粉、羧甲基淀粉钠、胃溶型薄膜包衣预混剂（聚乙烯醇、羟丙纤维素、聚乙二醇、滑石粉、亮蓝铝色淀、果绿铝色淀、黑氧化铁、钛白粉）、硬脂酸镁、二氧化硅

【标志性成分及含量】每100g含：葛根素 4.0g、水飞蓟宾 2.0g

【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3次，每次1片，口服

【规格】0.5g/片

【贮藏方法】密闭，置干燥、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

# 国家市场监督管理总局

## 保健食品产品技术要求

国食健注G20230347

### Conler<sup>®</sup>水飞蓟葛根片

【原料】 葛根提取物、水飞蓟提取物、大豆磷脂

【辅料】 微晶纤维素、预胶化淀粉、羧甲基淀粉钠、胃溶型薄膜包衣预混剂（聚乙烯醇、羟丙纤维素、聚乙二醇、滑石粉、亮蓝铝色淀、果绿铝色淀、黑氧化铁、钛白粉）、硬脂酸镁、二氧化硅

【生产工艺】 本品经提取（水飞蓟提取物、大豆磷脂，加5倍量95%乙醇回流提取4h）、过滤、浓缩、真空干燥（60℃）、粉碎、过筛、混合、制粒、干燥、压片、包衣、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】 包装瓶应符合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	包衣呈蓝色，片芯呈褐色，色泽均匀
滋味、气味	具本品特有的气味，味略苦，无异味
性状	片剂，完整，有适宜的硬度
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
磷脂酰胆碱, g/100g	≥2.5	GB 5009.272
崩解时限, min	≤60	《中华人民共和国药典》
灰分, %	≤6.0	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	≤0.2	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
葛根素, g/100g	≥4.0	1 葛根素的测定
水飞蓟宾, g/100g	≥2.0	2 水飞蓟宾的测定

## 1 葛根素的测定

### 1.1 仪器

1.1.1 高效液相仪。

1.1.2 水浴锅。

### 1.2 试剂

1.2.1 甲醇: HPLC级。

1.2.2 本方法所用的试剂除液相用外, 均为分析纯; 所用水为双蒸水。

### 1.3 测定步骤

1.3.1 色谱条件和系统适应性试验: 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂; 以甲醇-水(25:75)为流动相; 检测波长为250nm。理论板数按葛根素峰计算应不低于4000。

1.3.2 葛根素标准品: 取葛根素对照品适量, 精密称定, 加30%乙醇制成每1mL含0.15mg的溶液, 即得。

1.3.3 供试品溶液的制备: 取本品粉末约0.2g, 精密称定, 置具塞锥形瓶中, 精密加入30%乙醇50mL, 称定重量, 加热回流30min, 放冷, 再称定重量, 用30%乙醇补足缺失的重量, 摇匀, 滤过, 取续滤液, 即得。

1.3.4 测定法: 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各10μL, 注入液相色谱仪, 测定, 即得。

### 1.4 计算

$$\text{葛根素g/100g} = \frac{C \times A_1 \times V}{A_2 \times m \times 1000} \times 100$$

式中:

C—对照品溶液的浓度, mg/mL;

m—取样质量, g;

A<sub>1</sub>—样品峰面积;

A<sub>2</sub>—对照品峰面积;

V—样品提取液总体积, mL。

## 2 水飞蓟宾的测定

### 2.1 仪器

2.1.1 液相色谱仪。

2.1.2 恒温水箱。

### 2.2 试剂

2.2.1 甲醇：HPLC级。

2.2.2 本方法所用的试剂除液相用外，均为分析纯；所用水为双蒸水。

### 2.3 测定步骤

2.3.1 色谱条件和系统适应性试验：以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂；以甲醇-水-冰醋酸（48:52:1）为流动相；检测波长为287nm。理论板数按水飞蓟宾峰计算应不低于5000。

2.3.2 水飞蓟宾标准品：取水飞蓟宾对照品适量，精密称定，加甲醇制成每1mL含0.12mg的溶液，即得。

2.3.3 供试品溶液的制备：取本品粉末约0.2g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入75%甲醇50mL，称定重量，加热回流30min，放冷，再称定重量，用75%甲醇补足减失的重量，摇匀，静置，取上清液，即得。

2.3.4 测定法：分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各5μL，注入液相色谱仪，测定，以水飞蓟宾两个峰面积计算，即得。

### 2.4 计算

$$\text{水飞蓟宾g/100g} = \frac{C \times A_1 \times V}{A_2 \times m \times 1000} \times 100$$

式中：

C—对照品溶液的浓度，mg/mL；

m—取样质量，g；

A<sub>1</sub>—样品峰面积；

A<sub>2</sub>—对照品峰面积；

V—样品提取液总体积，mL。

【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“片剂”的规定。

### 【原辅料质量要求】

#### 1. 葛根提取物

项 目	指 标
来源	豆科植物野葛 <i>Pueraria Lobata</i> (Willd.) Ohwi 的干燥根
制法	经粉碎、提取（70%乙醇85℃左右提取3次，每次2h）、浓缩、喷雾干燥（进风温度180-190℃，出风温度80-90℃）、干燥等工艺制成
提取率（或得率），%	13~17
感官要求	棕黄色粉末，具有本品固有的气味，味苦
葛根素，%	≥20
水分，%	≤5.0
灰分，%	≤5.0
粒度	过80目筛
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	≤0.02
滴滴涕，mg/kg	≤0.02
菌落总数，CFU/g	≤30000

No. 23006635

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. 水飞蓟提取物: 应符合下表规定, 其余指标应符合WS-10001-(HD-0600)-2002《水飞蓟素》的规定:

项 目	指 标
制法	经榨油、提取(加4、3、3倍量95%食用乙醇煮沸提取3次, 每次1h)、过滤、浓缩、真空干燥(-0.09 MPa, 60℃)、粉碎等主要工艺制成
得率, %	约2

### 3. 大豆磷脂

项 目	指 标
来源	大豆植物油籽料或其加工副产品
制法	经脱水、脱杂、脱色或脱脂等主要工艺制成
感官要求	黄色至棕色; 具有磷脂特有的气味, 无异味; 粘稠液状、膏状、粉状或颗粒状、半固体、块状体
丙酮不溶物, w/%	≥90
干燥减量, w/%	≤2.0
乙醚不溶物, w/%	≤0.2
酸值, mgKOH/g	≤30
过氧化值, meq/kg	≤10
磷脂酰胆碱, %	≥45
重金属(以Pb计), mg/kg	≤20
总砷(以As计), mg/kg	≤3.0
残留溶剂, mg/kg	≤50
需氧菌, CFU/g	≤100
大肠埃希菌	不得检出
霉菌和酵母, CFU/g	≤100
沙门菌	不得检出

4. 微晶纤维素: 应符合《中华人民共和国药典》的规定。

5. 预胶化淀粉: 应符合《中华人民共和国药典》的规定。

6. 羧甲基淀粉钠: 应符合《中华人民共和国药典》的规定。

7. 胃溶型薄膜包衣预混剂(聚乙烯醇、羟丙纤维素、聚乙二醇、滑石粉、亮蓝铝色淀、果绿铝色淀、黑氧化铁、钛白粉): 通过称量、混合、粉碎、过筛、总混、内包装、外包装等工艺制成。应符合浙食药监注【2008】2号“浙江省食品药品监督管理局关于修订药用薄膜包衣预混辅料标准的通知”中“药用薄膜包衣预混辅料(胃溶型)”的规定。标准如下:

#### 药用薄膜包衣预混辅料(胃溶型)

本品系由符合药用要求的辅料组成的混合物, 适用于固体制剂的胃溶型薄膜包衣。

【性状】本品为色泽均匀的颗粒和粉末。

【检查】色差 取供试品和标准样品适量, 加入附注的包衣配液用溶剂适量, 搅拌45分钟后制成约20%的溶液或混悬液(或调整粘度为0.1Pa·S~0.5 Pa·S); 或取上述溶液或混悬液适量, 制成厚度均匀的薄膜, 烘干, 放冷。

(1) 仪器法 置色差计上分别进行测定。供试品与标准样品的色差值 $\Delta E$ 不得过3.0。

(2) 目测法 如不能使用仪器法测定时, 可采用本法测定。在非直射的自然光或强度为D65的光源条件下, 分别目测上述供试品与标准样品, 二者应无明显的颜色差异。

溶化性 取色差项下样品溶液或混悬液约10mL, 均匀涂布在面积为200cm<sup>2</sup>的镀塑卡纸或载玻片上, 于40~50℃烘箱中烘至干燥, 取出, 放冷, 形成厚度约0.1mm的薄膜, 取约10cm<sup>2</sup>的薄膜, 置37℃的0.1mol/L盐酸溶液或水中缓缓搅拌30分钟, 膜层应溶解或溶散。

干燥失重 取本品, 在105℃干燥4小时, 依法检查(《中华人民共和国药典》2005年版二部附录VIII L), 减失重量不得过10.0%。

炽灼残渣 取本品1.0g, 依法检查(《中华人民共和国药典》2005年版二部附录Ⅷ N, 温度700℃~800℃), 遗留残渣应为理论值的85%~115%或遗留残渣不得过5%(每个产品随附理论值)。

重金属 含有氧化铁的按方法(1)检查; 不含氧化铁的按方法(2)检查。

(1) 取本品1.0g, 缓缓炽灼至完全碳化, 放冷, 加硫酸0.5~1.0mL, 使恰湿润, 用低温加热至硫酸除尽后, 加硝酸0.5mL, 蒸干, 至氧化氮蒸汽除尽后, 放冷, 在500~600℃炽灼使完全灰化, 放冷, 加7mol/L盐酸溶液10mL溶解, 滤过, 取滤液, 加30%过氧化氢溶液2mL, 置水浴上蒸发至约5mL, 放冷, 移置分液漏斗中, 用7mol/L盐酸溶液10mL分次洗涤容器, 洗液并入分液漏斗中, 用甲基异丁基甲酮溶液(取新蒸馏的甲基异丁基甲酮100mL, 加7mol/L盐酸溶液1mL, 混匀)振摇提取3次, 每次20mL, 取水层置水浴上加热20分钟, 放冷, 滴加氨试液调节溶液pH值至3~5, 滤过, 取滤液加醋酸盐缓冲液(pH3.5)2mL与水适量使成25mL, 依法检查(《中华人民共和国药典》2005年版二部附录Ⅷ H第一法), 含重金属不得过百万分之二十。

(2) 取本品1.0g, 缓缓炽灼至完全碳化, 放冷, 加硫酸0.5~1.0mL, 使恰湿润, 用低温加热至硫酸除尽后, 加硝酸0.5mL, 蒸干, 至氧化氮蒸汽除尽后, 放冷, 在500~600℃炽灼使完全灰化, 放冷, 加盐酸2mL, 置水浴上蒸干后, 加水15mL, 滴加氨试液调节溶液pH值至3~5, 滤过, 取滤液加醋酸盐缓冲液(pH3.5)2mL与水适量使成25mL, 依法检查(《中华人民共和国药典》2005年版二部附录Ⅷ H第一法), 含重金属不得过百万分之二十。

【作用与用途】药用辅料

【贮藏】密封, 30℃以下保存。

8. 硬脂酸镁: 应符合《中华人民共和国药典》的规定。

9. 二氧化硅: 应符合《中华人民共和国药典》的规定。