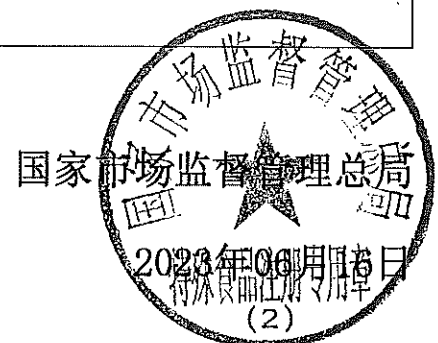


国家市场监督管理总局
国产保健食品注册证书

产品名称	金日牌葛根黄芪胶囊		
注册人	金日制药（中国）有限公司		
注册人地址	厦门市同安区金日路金日工业村		
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G20230366	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. 23000097

国家市场监督管理总局
保健食品产品说明书

国食健注G20230366

金日牌葛根黄芪胶囊

【原料】葛根、枳椇子、黄芪、灵芝、乌梅、五味子、高良姜

【辅料】无

【标志性成分及含量】每100g含：葛根素 1.5g、五味子醇甲 0.05g

【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】0.5g/粒

【贮藏方法】密封避光、置阴凉干燥处保存

【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G20230366

金日牌葛根黄芪胶囊

【原料】 葛根、枳椇子、黄芪、灵芝、乌梅、五味子、高良姜

【辅料】 无

【生产工艺】 本品经灭菌（1/2黄芪，110-120℃，5h；高良姜，100-110℃，3h）、粉碎、过筛、提取（葛根、枳椇子、1/2黄芪、灵芝、乌梅、五味子，8倍量70%乙醇微沸提取2次，每次2h）、过滤、浓缩、干燥（70~80℃）、粉碎、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；药用铝箔应符合YBB00152002的规定，聚氯乙烯固体药用硬片应符合YBB00212005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，胶囊整洁，无粘结、变形、囊壳破裂等现象，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，g/100g	≤9.0	GB 5009.3
灰分，g/100g	≤9.0	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

No. 23006460

【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. 5	1 葛根素的测定
五味子醇甲, g/100g	≥0. 05	2 五味子醇甲的测定

1 葛根素的测定

1.1 按照《中华人民共和国药典》中“葛根”项下“含量测定”规定的方法。

1.2 根据本品性质, 对供试品溶液的制备方法有部分修订, 具体为: 供试品溶液的制备: 取本品内容物约0. 2g, 精密称定, 置具筛锥形瓶中, 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%乙醇补足减失的重量, 摇匀, 滤过, 取续滤液, 即得。

2 五味子醇甲的测定

2.1 按照《中华人民共和国药典》中“五味子”项下“含量测定”规定的方法。

2.2 根据本品性质, 对色谱条件与系统适用性试验进行优化以及供试品溶液的制备方法有部分修订, 具体为:

2.2.1 色谱条件与系统适用性试验: 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂; 以甲醇-水(55:45)为流动相; 检测波长为250nm。理论板数按五味子醇甲峰计算应不低于2000。

2.2.2 对照品溶液的制备: 精密称取五味子醇甲对照品适量, 加甲醇制成每1mL含五味子醇甲0. 15mg的溶液, 摇匀, 即得。

2.2.3 供试品溶液的制备: 取本品粉末4. 0g, 精密称定, 置具塞锥形瓶中, 精密加入甲醇20mL, 密塞, 称定重量, 超声处理(功率250W, 频率20kHz) 20min, 放冷至室温, 再称定重量, 用甲醇补足减失的重量, 摇匀, 滤过, 取续滤液, 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: 应符合《中华人民共和国药典》的规定。
2. 枳椇子: 应符合《中华人民共和国卫生部药品标准》的规定。
3. 黄芪: 应符合《中华人民共和国药典》的规定。
4. 灵芝: 应符合《中华人民共和国药典》的规定。
5. 乌梅: 应符合《中华人民共和国药典》的规定。
6. 五味子: 应符合《中华人民共和国药典》的规定。
7. 高良姜: 应符合《中华人民共和国药典》的规定。