

国家市场监督管理总局
国产保健食品注册证书

产品名称	鹿参牌葛根栀子软胶囊		
注册人	吉林大学		
注册人地址	吉林省长春市前进大街2699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G20230515	有效期至	2028年8月28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
特殊食品注册专用章
(2)
2023年08月29日

附1

国家市场监督管理总局
保健食品产品说明书

国食健注G20230515

鹿参牌葛根栀子软胶囊

【原料】葛根、栀子、沙棘、肉豆蔻

【辅料】橄榄油、明胶、纯化水、甘油、蜂蜡、羟苯乙酯

【标志性成分及含量】每100g含：葛根素 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作用

【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】常温

【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；过敏者慎用

No. 23010286

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20230515

鹿参牌葛根栀子软胶囊

- 【原料】 葛根、栀子、沙棘、肉豆蔻
- 【辅料】 橄榄油、明胶、纯化水、甘油、蜂蜡、羟苯乙酯
- 【生产工艺】 本品经提取（葛根、栀子、沙棘、肉豆蔻，加5倍量95%乙醇回流提取3次，每次3h）、过滤、浓缩、减压干燥（ $\leq 80^{\circ}\text{C}$ ， $\geq 0.8\text{MPa}$ ）、粉碎、过筛、混合、均质、压丸、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】 聚氯乙烯固体药用硬片（PVC）应符合YBB00212005的规定，药品包装用铝箔应符合YBB00152002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	囊皮呈透明、无色至淡黄色，内容物呈棕黑色
滋味、气味	具有特异的气味，微苦，无异味。
性状	软胶囊，完整光洁，无粘结、变形、渗漏或囊壳破裂现象；内容物为粘稠状液体
杂质	无肉眼可见的外来杂质

- 【鉴别】
- 1 栀子的薄层鉴别
- 1.1 栀子苷对照品溶液：取栀子苷对照品，加乙醇制成每1mL含4mg的溶液，作为对照品溶液。
- 1.2 供试品溶液：取本品10粒，取出内容物，用50%甲醇20mL溶解，超声40分钟，过滤，滤液通过D101型大孔吸附树脂柱（内径为1.5cm，高为20cm，依次用乙醇150mL，水300mL预洗）。分别用水与20%乙醇100mL进行洗脱，弃去洗脱液，再用70%乙醇100mL进行洗脱，收集洗脱液，蒸干，加50%甲醇2mL进行溶解，作为供试品溶液。
- 1.3 照薄层色谱法（《中华人民共和国药典》）试验，吸取上述两种溶液各2 μL ，分别点于同一硅胶G薄层板上，以乙酸乙酯-丙酮-甲酸-水（5:5:1:1）为展开剂，展开，取出，晾干。喷以10%硫酸乙醇溶液，在110 $^{\circ}\text{C}$ 加热至斑点显色清晰。供试品色谱中，在与对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

- 【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
崩解时限, min	≤60	《中华人民共和国药典》
水分, %	≤9	GB 5009.3
灰分, %	≤5	GB 5009.4
过氧化值, meq/kg	≤10.0	GB 5009.227
酸价, mgKOH/g	≤5.0	GB 5009.229
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
羟苯乙酯, mg/g	≤0.1	1 羟苯乙酯的测定
黄曲霉毒素B ₁ , μg/kg	≤20.0	GB 5009.22中“第四法 酶联免疫筛查法”

【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

【功效成分含量测定】 应符合表4的规定。

表4 功效成分含量测定

项 目	指 标	检测方法
葛根素, g/100g	≥2	1 葛根素的测定

1 葛根素的测定

1.1 原理: 经紫外全波长扫描的结果, 葛根素在250nm处有最大吸收波长, 根据高效液相色谱法检测该软胶囊中葛根素的量。

1.2 试剂及标准品

1.2.1 甲醇(色谱甲醇, Fisher Scientific)。

1.2.2 水(双蒸水)。

1.2.3 葛根素(中国药品生物制品检定所)。

No. 23010288

1.2.4 乙醇（分析纯）。

1.3 色谱学条件：

1.3.1 色谱填充柱：Wonda Cract ODS-2(4.6mm×150mm, 5um)（岛津技逊（上海）商贸有限公司）。

1.3.2 流动相：甲醇-水（21：79）。

1.3.3 检测波长：250nm。

1.3.4 流速：1mL/min。

1.3.5 柱温：25℃。

1.4 试样制备：对照品溶液的处理方法：取葛根素对照品适量，精密称定，加30%乙醇制成每1mL含80μg葛根素的对照品溶液。

1.5 供试品溶液的处理方法：取本品1粒，剪开，将内容物至于小烧杯中，精密称定，用30%乙醇80mL定量转移至100mL容量瓶中，超声30min，冷却，补加30%乙醇稀释至刻度，摇匀，滤过，取续滤液，作为供试品溶液。

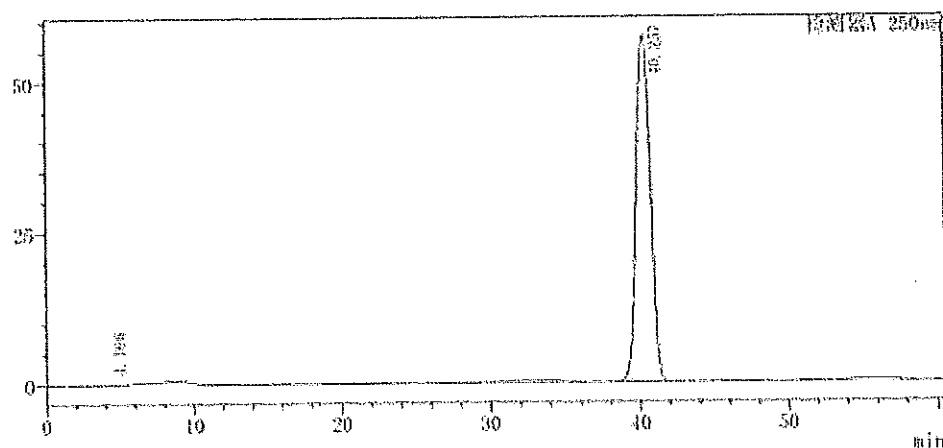
1.6 操作步骤：分别精密吸取对照品溶液供试品溶液各10μL，注入高效液相色谱仪，按高效液相色谱法（《中华人民共和国药典》）进行含量测定，即得。

1.7 结果：按照外标法计算

对照品溶液的高效液相色谱图如下：

<色谱图>

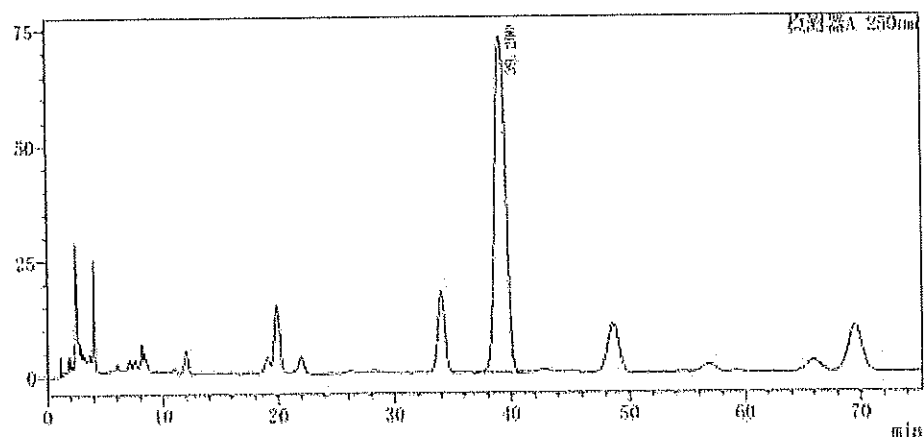
mV



供试品溶液的高效液相色谱图如下：

<色谱图>

mV



高效液相色谱图

$$X = (A_2 \times C_1 \times 100 \times 100) / (1000 \times A_1 \times m \times 1000)$$

式中：

X—样品中葛根素含量，g/100g；

No. 23010289

A_1 —葛根素对照品峰面积;
 A_2 —样品中葛根素峰面积;
 C_1 —葛根素对照品浓度, $\mu\text{g/mL}$;
 m —胶囊内容物称样量, 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: 应符合《中华人民共和国药典》的规定。
 2. 栀子: 应符合《中华人民共和国药典》的规定。
 3. 沙棘: 应符合《中华人民共和国药典》的规定。
 4. 肉豆蔻: 应符合《中华人民共和国药典》的规定。
 5. 橄榄油: 应符合GB 23347《橄榄油、油橄榄果渣油》的规定。
 6. 明胶: 应符合《中华人民共和国药典》的规定。
 7. 纯化水: 应符合《中华人民共和国药典》的规定。
 8. 甘油: 应符合《中华人民共和国药典》的规定。
 9. 蜂蜡: 应符合《中华人民共和国药典》的规定。
 10. 羟苯乙酯: 应符合《中华人民共和国药典》的规定。
-