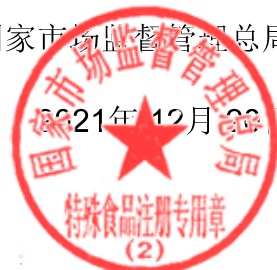


国家市场监督管理总局国产保健食品 注册证书

产品名称	广膳源牌葛根灵芝片		
注册人	广州健原生物科技有限公司		
注册人地址	广州市天河区科华街511号科研综合楼自编901D房（仅限办公用途）		
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G20160287	有效期至	2026年12月19日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注	无		

国家市场监督管理总局



国家市场监督管理总局 保健食品产品说明书

国食健注G20160287

广膳源牌葛根灵芝片

【原料】枸杞子提取物、山楂提取物、葛根提取物、绞股蓝提取物、灵芝提取物

【辅料】微晶纤维素、羟丙纤维素、羟丙甲纤维素、硬脂酸镁、聚乙二醇4000

【标志性成分及含量】每100g含：总黄酮 138mg、总皂苷 0.450g、葛根素 522mg

【适宜人群】有化学性肝损伤危险者、血脂偏高者

【不适宜人群】少年儿童、孕妇、乳母

【保健功能】对化学性肝损伤有辅助保护功能、辅助降血脂（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2片，口服

【规格】500mg/片

【贮藏方法】密封，常温干燥处保存

【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G20160287

广膳源牌葛根灵芝片

【原料】枸杞子提取物、山楂提取物、葛根提取物、绞股蓝提取物、灵芝提取物
【辅料】微晶纤维素、羟丙纤维素、羟丙甲纤维素、硬脂酸镁、聚乙二醇4000
【生产工艺】本品经过筛、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】口服固体药用聚酯瓶应符合YBB00262002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	包衣透明，片芯呈棕黄色
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味，无异味
状态	透明薄膜衣片，外观完整光洁，无破损，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
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
灰分，%	≤10.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》
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
金黄色葡萄球菌	≤0/25g	GB 4789.10
沙门氏菌	≤0/25g	GB 4789.4

【标志性成分指标】 应符合表4 的规定。

表4 标志性成分指标

项 目	指标(每 100g)	检测方法
总黄酮（以芦丁计）	≥138 mg	1 总黄酮的测定
总皂苷（以人参皂苷Re计）	≥0.450 g	2 总皂苷的测定
葛根素	≥522 mg	GB/T 22251

1 总黄酮的测定（来源于《保健食品检验与评价技术规范》（2003版））

1.1 试剂

1.1.1 聚酰胺粉。

1.1.2 芦丁标准液：称取5.0mg芦丁，加甲醇溶解并定容至100mL，即得50 μg/mL。

1.1.3 乙醇：分析纯。

1.1.4 甲醇：分析纯。

1.2 试样处理：称取一定量的试样，加乙醇定容至25mL，摇匀后，超声提取20min，放置，吸取上清液1.0mL，于蒸发皿中，加1g聚酰胺粉吸附，于水浴上挥去乙醇，然后转入层析柱，先用20mL苯洗，苯液弃去，然后用甲醇洗脱黄酮，定容至25mL。此液于波长360nm测定吸收值。同时以芦丁为标准品，测定标准曲线，求回归方程，计算试样中总黄酮含量。

1.3 芦丁标准曲线：取芦丁标准溶液0、1.0、2.0、3.0、4.0、5.0mL于10mL比色管中，加甲醇至刻度，摇匀，于波长360nm比色，求回归方程，计算试样中总黄酮含量。

1.4 计算

$$X = \frac{A \times V_2 \times 100}{V_1 \times M \times 1000}$$

式中：

X—试样中总黄酮含量（以芦丁计），mg/100g；

A—由标准曲线算得被测液中黄酮量，μg；

M—试样质量，g；

V₁—测定用试样体积，mL；

V₂—试样定容总体积，mL。

2 总皂苷的测定（来源于《保健食品检验与评价技术规范》（2003版））

2.1 试剂

2.1.1 Amberlite-XAD-2大孔树脂，Sigma化学公司、U. S. A. 。

2.1.2 正丁醇：分析纯。

2.1.3 乙醇：分析纯。

2.1.4 中性氧化铝：层析用，100-200目。

- 2.1.5 人参皂苷Re：购自中国药品检定研究院。
- 2.1.6 香草醛溶液：称取5g香草醛，加冰乙酸溶解并定容至100mL。
- 2.1.7 高氯酸：分析纯。
- 2.1.8 冰乙酸：分析纯。
- 2.1.9 人参皂苷Re标准溶液：精确称取人参皂苷Re标准品0.020g，用甲醇溶解并定容至10.0mL，即每毫升含人参皂苷Re 2.0mg。
- 2.2 仪器
- 2.2.1 比色计。
- 2.2.2 层析柱。
- 2.3 测定步骤
- 2.3.1 试样处理：称取1.000g左右的试样，置于100mL容量瓶中，加少量水，超声30min，再用水定容至100mL，摇匀，放置，吸取上清液1.0mL进行柱层析。
- 2.3.2 柱层析：用10mL注射器作层析管，内装3cm Amberlite-XAD-2大孔树脂，上加1cm中性氧化铝。先用25mL70%乙醇洗柱，弃去洗脱液，再用25mL水洗柱，弃去洗脱液，精确加入1.0mL已处理好的试样溶液（见2.3.1），用25mL水洗柱，弃去洗脱液，用25mL70%乙醇洗脱人参皂苷，收集洗脱液于蒸发皿中，于60℃水浴挥干。以此作显色用。
- 2.3.3 显色：在上述已挥干的蒸发皿中准确加入0.2mL5%香草醛冰乙酸溶液，转动蒸发皿，使残渣都溶解，再加0.8mL高氯酸，混匀后移入5mL带塞刻度离心管中，60℃水浴加热10min，取出，冰浴冷却后，准确加入冰乙酸5.0mL，摇匀后，以1cm比色池于560nm波长处与标准管一起进行比色测定。
- 2.3.4 标准管：吸取人参皂苷Re标准溶液100 μL放蒸发皿中，放在水浴挥干（低于60℃），或热风吹干（勿使过热），以下操作从“2.3.2柱层析…”起，与试样相同。测定吸光度值。
- 2.4 样品计算

$$X = \frac{A_1 \times C \times V \times 100 \times 1}{A_2 \times m \times 1000 \times 1000}$$

式中：

- X—试样中总皂苷含量（以人参皂苷Re计），g/100g；
- A₁—被测液的吸光度值，
- A₂—标准液的吸光度值，
- C—标准管人参皂苷Re的量，μg；
- V—样品溶液的定容体积，mL；
- m—样品重量，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“片剂”的规定。

【原辅料质量要求】

1. 枸杞子提取物

项 目	指 标
来源	茄科植物宁夏枸杞Lycium barbarum L. 的干燥成熟果实

制法	经提取（10倍量水煮沸提取2次，每次1.5h）、浓缩、喷雾干燥（进风温度150-180℃，出风温度70-90℃）等工艺制成
感官要求	棕黄色粉末，气微，味甘
提取率，%	20-30
粗多糖，%	≥ 3.0
水分，%	≤ 5.0
灰分，%	≤ 9.0
铅（以Pb计），mg/kg	≤ 2.0
总砷（以As计），mg/kg	≤ 1.0
菌落总数，CFU/g	≤ 30000
大肠菌群，MPN/g	≤ 0.92
霉菌和酵母，CFU/g	≤ 50
大肠埃希菌	不得检出

2. 山楂提取物

项 目	指 标
来源	蔷薇科植物山里红Crataegus pinnatifida Bge. Var. major N.E.Br. 或山楂Crataegus pinnatifida Bge. 的干燥成熟果实
制法	经提取（8倍量水煮沸提取2次，每次1.5h）、浓缩、喷雾干燥（进风温度150-180℃，出风温度70-90℃）等工艺制成
感官要求	棕黄色粉末，气微，味甘酸
提取率，%	20-30
总黄酮，%	≥ 1.0
水分，%	≤ 5.0
灰分，%	≤ 9.0
铅（以Pb计），mg/kg	≤ 2.0
总砷（以As计），mg/kg	≤ 1.0
菌落总数，CFU/g	≤ 30000
大肠菌群，MPN/g	≤ 0.92
霉菌和酵母，CFU/g	≤ 50
大肠埃希菌	不得检出

3. 葛根提取物

项 目	指 标
-----	-----

来源	豆科植物野葛Pueraria lobata (Willd.) Ohwi的干燥根
制法	经提取（10倍量水煮沸提取2次，每次2h）、浓缩、喷雾干燥（进风温度150-180℃，出风温度70-90℃）等工艺制成
感官要求	棕黄色粉末，气微，味甘
提取率，%	15-25
葛根素，%	≥5
水分，%	≤6.0
灰分，%	≤9.0
铅（以Pb计），mg/kg	≤2.0
总砷（以As计），mg/kg	≤1.0
菌落总数，CFU/g	≤30000
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
大肠埃希菌	不得检出

4. 绞股蓝提取物

项 目	指 标
来源	葫芦科植物绞股蓝Gynostemma pentaphyllum (Thunb.) Mak.的全草
制法	经提取（12倍量水煮沸提取2次，每次1.5h）、浓缩、喷雾干燥（进风温度150-180℃，出风温度70-90℃）等工艺制成
感官要求	淡黄色粉末，气微，味苦
提取率，%	10-20
总皂苷，%	≥5.0
水分，%	≤6.0
灰分，%	≤9.0
铅（以Pb计），mg/kg	≤2.0
总砷（以As计），mg/kg	≤1.0
菌落总数，CFU/g	≤30000
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
大肠埃希菌	不得检出

5. 灵芝提取物

项 目	指 标
-----	-----

来源	多孔菌科真菌赤芝 <i>Ganoderma lucidum</i> (Leyss. ex Fr.) Karst或紫芝 <i>Ganoderma sinense</i> Zhao, Xu et Zhang的干燥子实体
制法	经提取（10倍量水煮沸提取2次，每次2h）、浓缩、喷雾干燥（进风温度150-180℃，出风温度70-90℃）等工艺制成
感官要求	棕褐色粉末
提取率，%	5-15
粗多糖，%	≥5
水分，%	≤6.0
灰分，%	≤9.0
铅（以Pb计），mg/kg	≤2.0
总砷（以As计），mg/kg	≤1.0
菌落总数，CFU/g	≤30000
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
大肠埃希菌	不得检出

6. 微晶纤维素：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
7. 羟丙纤维素：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
8. 羟丙甲纤维素：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
9. 硬脂酸镁：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
10. 聚乙二醇4000：应符合《中华人民共和国药典》的规定。