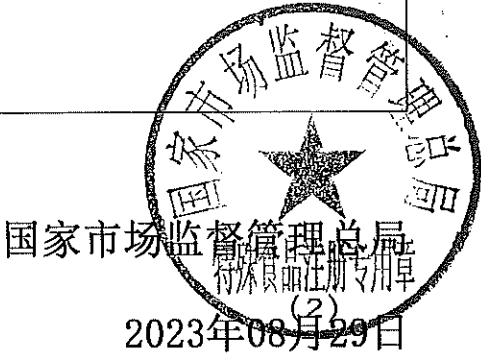


国家市场监督管理总局
国产保健食品注册证书

产品名称	依源牌铁皮石斛葛根枳椇子片		
注册人	苏州神元生物科技股份有限公司		
注册人地址	吴江经济开发区云梨路1688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G20230514	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			



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G20230514

依源牌铁皮石斛葛根枳椇子片

【原料】葛根、枳椇子、铁皮石斛

【辅料】D-甘露糖醇

【标志性成分及含量】每100g含：粗多糖 5.5g、总黄酮 150mg

【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片，口服

【规格】0.3g/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

No. 23010282

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20230514

依源牌铁皮石斛葛根枳椇子片

【原料】 葛根、枳椇子、铁皮石斛

【辅料】 D-甘露糖醇

【生产工艺】 本品经提取（铁皮石斛，加30倍量水煎煮3次，每次3h；葛根、枳椇子，加8倍量水煎煮2次，每次1.5h）、过滤、浓缩、混合、喷雾干燥（进风温度130~150℃，出风温度75~95℃）、过筛、制粒、压片、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。

【感官要求】 应符合表1的规定。

表1 感官要求

项 目	指 标
色泽	浅黄色至黄褐色
滋味、气味	具本品特殊的滋味、气味，无异味
性状	片剂，完整，色泽均匀，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
灰分，%	≤10.0	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. 23010283

【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
粗多糖（以葡萄糖计），g/100g	≥5.5	1 粗多糖的测定
总黄酮（以芦丁计），mg/100g	≥150	2 总黄酮的测定

1 粗多糖的测定

1.1 仪器

1.1.1 分光光度计。

1.1.2 离心机（4000r/min）。

1.1.3 旋转混匀器。

1.1.4 水浴锅。

1.2 试剂

除特殊注明外，本方法所用的试剂均为分析纯；所用水为双蒸水。

1.2.1 葡萄糖标准液：准确称取无水葡萄糖20mg，加水溶解后以水稀释至20mL，每1mL含葡萄糖1mg，用前稀释10倍（0.1mg/mL），现用现配。

1.2.2 0.2%蒽酮硫酸溶液：称取0.2g蒽酮，置于烧杯中，缓慢加入100mL浓硫酸，溶解后呈黄色透明溶液，现用现配。

1.3 测定步骤

1.3.1 标准曲线的绘制：精密移取葡萄糖标准液（0.1mg/mL）0、0.1、0.2、0.4、0.6、0.8、1.0mL于10mL具塞比色管中，加水至1.0mL，再加蒽酮试剂5mL，充分混匀，在沸水浴中加热10min，取出在流水中冷却20min后，在620nm波长下，以试剂空白调零，测定各管的吸光度值并绘制标准曲线。

1.3.2 样品提取：片剂研细，称取0.5g，置于100mL容量瓶中，加水80mL左右，于沸水浴上加热1h，冷却至室温后补加水至刻度，混匀。准确吸取样品液2.0mL于20mL离心管中，边摇晃边缓慢加入10.0mL无水乙醇混合均匀，4℃以下醇沉过夜，在离心机中以4000r/min离心20min，并小心用吸管将上层液体吸去，用2.0mL热水冲洗离心管中沉淀物，重复醇沉操作2次，残渣用热水分次溶解并定容至10~50mL（使样液含糖量在0.02~0.08mg/mL），作为供试品溶液。

1.3.3 样品测定：吸取供试品溶液1.00mL，按1.3项标准曲线的绘制步骤于620nm波长处测定吸光度值并求出样品含糖量。

1.4 结果计算

$$X = \frac{m_1 \times V_1 \times V}{V_2 \times V_3 \times m \times 1000} \times 100$$

式中：

X—样品中粗多糖含量（以葡聚糖计），g/100g；

m_1 —由标准曲线计算得到的供试品溶液含糖质量，mg；

m—取样质量，g；

V_1 —供试品溶液体积，mL；

No. 23010284

V_2 —沉淀粗多糖所用样品液体积, mL;

V_3 —显色反应样品体积, mL;

V —样品提取液总体积, mL。

2 总黄酮的测定

2.1 仪器

2.1.1 分光光度计。

2.1.2 恒温水浴箱。

2.1.3 超声波提取仪。

2.1.4 层析柱(内径1.5cm)。

2.2 试剂

2.2.1 芦丁标准溶液:准确称取芦丁对照品5.0mg,加甲醇溶解并定容至100mL,即得0.05mg/mL的芦丁标准溶液。

2.2.2 无水乙醇:分析纯。

2.2.3 甲醇:分析纯。

2.2.4 聚酰胺(柱层析用,30~60目)。

2.3 样品处理:片剂研细,称取1.0g,置于25mL容量瓶中,加70%乙醇20mL,超声提取30min,70%乙醇定容至刻度,摇匀,放置,吸取上清液2mL于蒸发皿中,加1g聚酰胺粉吸附,于水浴上挥干,然后转入层析柱。先用25mL苯洗,弃去苯液,然后用甲醇洗脱黄酮,定容至25mL。此液于360nm波长处,以1cm比色皿测定吸光度值。同时以芦丁为标准,制定标准曲线,求出回归方程,计算样品中总黄酮含量。

2.4 芦丁标准曲线制备:吸取芦丁标准溶液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360nm波长处,以1cm比色皿比色,求出回归方程。

2.5 结果计算

$$X = \frac{A \times V_1 \times V}{V_2 \times m} \times 100$$

式中:

X —样品中总黄酮含量(以芦丁计), mg/100g;

A —由标准曲线中求得的被测液中总黄酮浓度, mg/mL;

V_1 —待测样品溶液体积, mL;

V_2 —上柱用样品体积, mL;

V —提取样品体积, mL;

m —取样质量, 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. 葛根:应符合《中华人民共和国药典》的规定。

2. 枳椇子:应符合《卫生部药品标准中药材》(第一册1992年版)的规定。

3. 铁皮石斛:应符合《中华人民共和国药典》的规定。

4. D-甘露糖醇:应符合《中华人民共和国药典》的规定。