

国家市场监督管理总局  
国产保健食品注册证书

|       |                                                    |      |            |
|-------|----------------------------------------------------|------|------------|
| 产品名称  | 又溢春牌桑椹菊花胶囊                                         |      |            |
| 注册人   | 北京古草医药保健品研究所                                       |      |            |
| 注册人地址 | 北京市房山区石楼镇杨驸马庄村                                     |      |            |
| 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G20190462                                      | 有效期至 | 2024年12月8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G20190462

又溢春牌桑椹菊花胶囊

【原料】山药、菊花、桑椹、绿茶、枸杞子、大枣、甘草、陈皮、代代花

【辅料】无

【标志性成分及含量】每100g含:总黄酮 1.09g、总皂苷 1.01g

【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】本品经动物试验评价,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5粒,口服

【规格】0.3g/粒

【贮藏方法】置于阴凉、干燥、洁净处

【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. 20240417

国家市场监督管理总局  
保健食品产品技术要求

国食健注G20190462

又溢春牌桑椹菊花胶囊

【原料】 山药、菊花、桑椹、绿茶、枸杞子、大枣、甘草、陈皮、代代花

【辅料】 无

【生产工艺】 本品经提取（12、10倍量水煎煮提取2次，分别1.5h、1h）、过滤、浓缩、干燥（80±5℃）、粉碎、过筛、混合、制粒、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。

【感官要求】 应符合表1的规定。

表1 感官要求

| 项 目   | 指 标                           |
|-------|-------------------------------|
| 色泽    | 内容物呈棕褐色                       |
| 滋味、气味 | 具本品固有的滋味、气味，无异味               |
| 性状    | 硬胶囊，完整光洁、无破粒、无粘连、松散无结块；内容物为粉末 |
| 杂质    | 无正常视力可见外来杂质                   |

【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，%           | ≤9.0  | GB 5009.3    |
| 灰分，%           | ≤16.0 | 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      | ≤0.1  | GB/T 5009.19 |
| 滴滴涕，mg/kg      | ≤0.1  | 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         |

【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     |
|--------------------|--------|----------|
| 总黄酮（以芦丁计），mg/g     | ≥10. 9 | 1 总黄酮的测定 |
| 总皂苷（以人参皂苷Re计），mg/g | ≥10. 1 | 2 总皂苷的测定 |

1 总黄酮的测定（来源于《保健食品检验与评价技术规范》（2003年版））

1.1 试剂

1.1.1 聚酰胺粉

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

1.1.3 乙醇：分析纯。

1.1.4 甲醇：分析纯。

1.2 分析步骤

1.2.1 试样处理：量取配好的试样5mL，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。

1.2.2 芦丁标准曲线：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，于波长360nm比色。求回归方程，计算试样中总黄酮含量。

1.3 计算和结果表示：

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

式中：

X—试样中总黄酮的含量，mg/100g；

A—由标准曲线算得被测液中黄酮量，μg；

M—试样质量，g；

V<sub>1</sub>—测定用试样体积，mL；

V<sub>2</sub>—试样定容总体积，mL。

计算结果保留二位有效数字。

2 总皂苷的测定（来源于《保健食品检验与评价技术规范》（2003年版））

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。

No. 20240419

- 2.1.4 中性氧化铝：层析用，100~200目。
- 2.1.5 人参皂苷Re：购自中国食品药品检定研究院。
- 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Re2.0mg。
- 2.2 仪器
- 2.2.1 比色计
- 2.2.2 层析柱
- 2.3 实验步骤
- 2.3.1 试样处理：吸取1.0mL试样进行柱层析。
- 2.3.2 柱层析：用10mL注射器作层析管，内装3cmAmberlite-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，置于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℃水浴上加热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（2.0mg/mL）100μL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 计算：

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

式中：

X—试样中总皂苷含量（以人参皂苷Re计），g/100g；

A<sub>1</sub>—被测液的吸光度值；

A<sub>2</sub>—标准液的吸光度值；

C—标准管人参皂苷Re的量，μg；

V—试样稀释体积，mL；

m—试样质量，g。

计算结果保留二位有效数字。

#### 【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. 山药：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
2. 菊花：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
3. 桑椹：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
4. 绿茶：应符合GB/T 14456.1《绿茶 第1部分：基本要求》的规定。
5. 枸杞子：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
6. 大枣：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
7. 甘草：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
8. 陈皮：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
9. 代代花：应符合《中华人民共和国卫生部药品标准》的规定，挥发油不得少于0.25%（mL/g）。