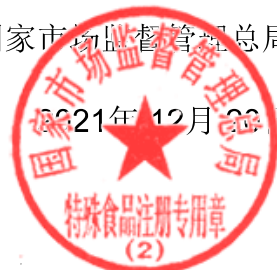


国家市场监督管理总局国产保健食品 注册证书

产品名称	金九善牌灵芝葛根片		
注册人	嘉兴保然生物科技有限公司		
注册人地址	浙江省嘉兴市嘉善县惠民街道东升路8号3号楼410-A室		
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G20160270	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G20160270

金九善牌灵芝葛根片

【原料】 枳椇子提取物、葛根提取物、灵芝提取物、甘草提取物、姜黄提取物

【辅料】 乳糖、微晶纤维素、羧甲基淀粉钠、胃溶型薄膜包衣预混剂(滑石粉、二氧化钛、柠檬黄铝色淀、棕氧化铁、日落黄铝色淀、聚山梨酯80、羟丙甲纤维素、聚乙烯醇、聚乙二醇)、硬脂酸镁

【标志性成分及含量】 每100g含：粗多糖 1.0g、总黄酮 2.5g

【适宜人群】 有化学性肝损危险者

【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2片，口服

【规格】 0.5g/片

【贮藏方法】 密封、置阴凉干燥处

【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

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20160270

金九善牌灵芝葛根片

【原料】枳椇子提取物、葛根提取物、灵芝提取物、甘草提取物、姜黄提取物
【辅料】乳糖、微晶纤维素、羧甲基淀粉钠、胃溶型薄膜包衣预混剂(滑石粉、二氧化钛、柠檬黄铝色淀、棕氧化铁、日落黄铝色淀、聚山梨酯80、羟丙甲纤维素、聚乙烯醇、聚乙二醇)、硬脂酸镁
【生产工艺】本品经混合、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】聚氯乙烯固体药用硬片应符合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	包衣呈淡黄色，片芯呈淡黄色，色泽均匀
滋味、气味	具本品特有的芳香气味，微苦
状态	片剂，完整光洁，色泽均匀，有适宜的硬度；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	≤0.5	GB 5009.12
总砷（以As计），mg/kg	≤0.3	GB 5009.11
总汞（以Hg计），mg/kg	≤0.3	GB 5009.17
灰分，g/100g	≤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	≤0.1	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	≤1000	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
粗多糖（以葡萄糖计）	≥1.0 g	1 粗多糖的测定
总黄酮（以芦丁计）	≥2.5 g	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1.0000g经过98-100℃干燥至恒重的葡萄糖，加水溶解后以水稀释至1000mL，此溶液1mL含1mg葡萄糖，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 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，测定各管的吸收值绘制标准曲线。

1.4 样品的提取：取样30片，除去包衣，研成细粉，称取样品0.5g，置于100mL容量瓶中，加水80mL左右，于沸水浴上加热2h，冷却至室温后补加水至刻度，混匀后，过滤，弃去初滤液，收集续滤液供沉淀粗多糖。

1.5 样品溶液的制备：准确吸取样品液1.5mL于10mL离心管中，加入7.5mL无水乙醇混合均匀，在离心机中以4000r/min离心10min，并小心用吸管将上层液体吸去，用1.5mL热水冲洗离心管中沉淀物，重复一次后再以4000r/min离心10min，弃去上清液，残渣用83%乙醇溶液数毫升洗涤，离心后弃上清液，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），作为供样品溶液。

1.6 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，求出样品含糖量。

1.7 计算

$$M_1 \times V_1 \times 100 \times 100$$

$$X = \frac{\quad}{\quad}$$

$$V_2 \times M_2 \times 1000$$

式中:

X—样品中粗多糖含量(以葡萄糖计), g/100g

M₁—由标准曲线计算得到的供试品溶液含糖质量, mg;

M₂—样品取样量, g;

V₁—供试品溶液体积, mL;

V₂—沉淀粗多糖所用样品液体积, 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:准确称取经105℃干燥至恒重的芦丁对照品(中国食品药品检定研究院出品)5.0mg,加甲醇溶解并定容至100mL,即得50 μg/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:称取样品0.2g,加70%乙醇超声提取50min,摇匀后放冷定容至25mL。吸取1mL上清液于蒸发皿中,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25mL苯洗,弃去苯液,然后用甲醇洗脱黄酮,定容至25mL。此液于波长360nm、1cm比色皿测定吸光值。同时以芦丁为标准,制定标准曲线,求出回归方程,计算试样中总黄酮含量。

2.4 标准曲线的制备: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,于波长360nm、1cm比色皿比色,求出回归方程。

2.5 结果计算

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

式中:

X—试样中总黄酮含量(以芦丁计), g/100g;

A—由标准曲线中求得的被测液中黄酮质量, 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。

【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. 姜黄提取物

项 目	指 标
来源	姜科植物姜黄 <i>Curcuma longa</i> L. 的干燥根茎
制法	经提取（加10倍量70%乙醇80℃回流提取2次，分别2h、1.5h）、浓缩、精制、真空干燥（65℃左右，0.06-0.09MPa）等主要工艺制成
感官要求	均匀的橙黄色粉末，气微、味苦；无可见异物
提取率，%	5-8
姜黄素，%	≥95
粒径	过80目筛
干燥失重，%	≤5.0
灰分，%	≤5.0
六六六，ppm	≤0.1
滴滴涕，ppm	≤0.1
重金属总量，ppm	≤10
砷，ppm	≤2
铅，ppm	≤2
菌落总数，CFU/g	≤1000
酵母和霉菌，CFU/g	≤100
大肠杆菌	不得检出
沙门氏菌	不得检出

2. 葛根提取物

项 目	指 标
来源	豆科植物野葛 <i>Pueraria lobata</i> (Willd.) Ohwi的干燥根
制法	经提取（加10倍量70%乙醇80℃左右回流提取2次，分别2h、1.5h）、浓缩、喷雾干燥（出风温度80℃左右）等工艺制成
提取率，%	17-20
总黄酮，%	≥40
感官要求	均匀的棕黄色粉末，气微、味苦；无可见异物
粒径	过80目筛
干燥失重，%	≤5.0
灰分，%	≤5.0
六六六，ppm	≤0.1
滴滴涕，ppm	≤0.1
重金属总量，ppm	≤10
砷，ppm	≤2

铅，ppm	≤2
菌落总数，CFU/g	≤1000
酵母和霉菌，CFU/g	≤100
大肠杆菌	不得检出
沙门氏菌	不得检出

3. 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. 的干燥子实体
制法	经提取（加10倍量饮用水100℃左右提取3次，分别2h、1.5h、1.5h）、浓缩、醇沉（调节使含醇量达70%）、喷雾干燥（出风温度80℃左右）等主要工艺制成
提取率，%	10-12
灵芝多糖，%	≥50
感官要求	均匀的棕黄色粉末，气微、味苦；无可见异物
粒径	过80目筛
干燥失重，%	≤5.0
灰分，%	≤5.0
六六六，ppm	≤0.1
滴滴涕，ppm	≤0.1
重金属总量，ppm	≤10
砷，ppm	≤2
铅，ppm	≤2
菌落总数，CFU/g	≤1000
酵母和霉菌，CFU/g	≤100
大肠杆菌	不得检出
沙门氏菌	不得检出

4. 甘草提取物

项 目	指 标
来源	豆科植物甘草 <i>Glycyrrhiza uralensis</i> Fisch.、胀果甘草 <i>Glycyrrhiza inflata</i> Bat. 或光果甘草 <i>Glycyrrhiza glabra</i> L. 的干燥根和根茎
生产工艺	经提取（加10、8、8倍量饮用水100℃左右提取3次，分别2h、1.5h、1.5h）、浓缩、喷雾干燥（出风温度80℃左右）等主要工艺制成
感官要求	均匀的棕黄色粉末，气微、味苦；无可见异物
提取率，%	10-13

甘草酸，%	≥3
粒径	过80目筛
干燥失重，%	≤5.0
灰分，%	≤5.0
六六六，ppm	≤0.1
滴滴涕，ppm	≤0.1
重金属总量，ppm	≤10
砷，ppm	≤2
铅，ppm	≤2
菌落总数，CFU/g	≤1000
酵母和霉菌，CFU/g	≤100
大肠杆菌	不得检出
沙门氏菌	不得检出

5. 枳椇子提取物

项 目	指 标
来源	鼠李科枳椇属植物枳椇 <i>Hovenia acerba</i> Lindl. 的干燥的成熟种子
生产工艺	经提取（加8倍量饮用水100℃提取3次，分别2h、1.5h、1.5h）、浓缩、喷雾干燥（出风温度80℃左右）等主要工艺制成
提取率，%	4-5
感官要求	棕黄色粉末
粗多糖，%	≥10
粒径	过80目筛
干燥失重，%	≤5.0
灰分，%	≤5.0
六六六，ppm	≤0.1
滴滴涕，ppm	≤0.1
重金属总量，ppm	≤10
砷，ppm	≤2
铅，ppm	≤2
菌落总数，CFU/g	≤1000
酵母和霉菌，CFU/g	≤100
大肠杆菌	不得检出
沙门氏菌	不得检出

6. 羧甲基淀粉钠：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

7. 微晶纤维素：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

8. 硬脂酸镁：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

9. 乳糖：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

10. 胃溶型薄膜包衣预混剂（滑石粉、二氧化钛、柠檬黄铝色淀、棕氧化铁、日落黄铝色淀、聚山梨酯80、羟丙甲纤维素、聚乙烯醇、聚乙二醇）

项 目	指 标
-----	-----

来源	滑石粉、二氧化钛、柠檬黄铝色淀、棕氧化铁、日落黄铝色淀、聚山梨酯80、羟丙甲纤维素、聚乙烯醇、聚乙二醇
制法	经称量、混合、粉碎、过筛、总混、内包装、外包装等工艺制成
感官要求	颜色均一、均匀分散的干燥粉末，无杂质
粒度	至少有95%粉末通过五号筛，余下粉末应通过四号筛
色差	目测法：标准色卡和供试纸片之间应该无明显差异； 仪器法： $\Delta E \leq 3.00$
干燥失重，%	≤ 10
炽灼残渣	应在29.00%的85%-115%
需氧菌总数，CFU/g	≤ 1000
霉菌和酵母，CFU/g	≤ 100
大肠埃希菌	不得检出