

国家市场监督管理总局国产保健食品 注册证书

产品名称	道德堂牌葛根枳椇五味子胶囊		
注册人	辽宁海吉诺健康品有限公司		
注册人地址	新民市东营北四路20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G20140852	有效期至	2026年03月15日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注	2021年11月12日，批准该产品名称“道德堂牌平和胶囊”变更为“道德堂牌葛根枳椇五味子胶囊”。		



国家市场监督管理总局
保健食品产品说明书

国食健注G20140852

道德堂牌葛根枳椇五味子胶囊

【原料】 枸杞子、葛根、菊花、五味子、黄精、枳椇子、决明子

【辅料】 无

【标志性成分及含量】 每100g含：粗多糖 0.30g、总黄酮 0.31g

【适宜人群】 有化学性肝损伤危险者、免疫力低下者

【不适宜人群】 少年儿童、孕妇、乳母、慢性腹泻者

【保健功能】 本品经动物实验评价，具有增强免疫力、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1次，每次3粒，口服

【规格】 0.45g/粒

【贮藏方法】 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；食用本品后如出现腹泻，请立即停止食用

国家市场监督管理总局 保健食品产品技术要求

国食健注G20140852

道德堂牌葛根枳椇五味子胶囊

【原料】枸杞子、葛根、菊花、五味子、黄精、枳椇子、决明子

【辅料】无

【生产工艺】本品经提取（加水升温至80℃提取2次，分别2h、1.5h）、过滤、浓缩、混合、减压干燥（-0.04~-0.07MPa，≤80℃）、粉碎、过筛、装囊、包装、辐照灭菌（⁶⁰Co，6KGy）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】铝箔应符合YBB00152002的规定；PVC硬片应符合YBB00212005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	内容物呈棕色，色泽均匀
滋味、气味	具有本品特有的滋味、气味，微苦，无异味
状态	硬胶囊，完整光洁，无粘连、无变形、无破裂；内容物为粉末；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
水分，%	≤8.0	GB 5009.3
灰分，%	≤8.0	GB 5009.4
崩解时限，min	<30	《中华人民共和国药典》
总蒽醌（以1, 8-二羟基蒽醌计），g/100g	0.1~1.0	1 总蒽醌的测定
六六六，mg/kg	≤0.2	GB/T 5009.19
滴滴涕，mg/kg	≤0.2	GB/T 5009.19

1 总蒽醌的测定

1.1 原理：样品经提取分离后，利用羟基蒽醌衍生物与碱液生成红色进行比色。

1.2 试剂

1.2.2 混合酸溶液：25%盐酸溶液2mL加冰乙酸18mL。

1.2.3 混合碱溶液：取等量的10%氢氧化钠溶液和4%的氨溶液混合。

1.3 仪器：722分光光度计、水浴锅等。

1.4 测定：精密称取100mg样品，置于100mL烧瓶中，加混合酸溶液24mL，混匀，在沸水浴中回流15min，放冷，加乙醚30mL提取，提取液通过脱脂棉过滤入分液漏斗中，继续用乙醚洗涤残渣2次，每次5mL，残渣再加混合酸16mL，在沸水浴中回流15min，放冷，用乙醚20mL提取，并用乙醚洗涤残渣2次，每次5mL，合并乙醚液，用水30mL、20mL振摇洗涤2次，弃去水洗液，乙醚液用混合碱溶液50mL、20mL、20mL提取3次，合并碱提取液，置100mL容量瓶中，加混合碱溶液至刻度，混匀，取约50mL置100mL锥形瓶中，称重（准确至0.01g），置沸水浴中回流30min，取出，迅速冷却至室温，称重，补加10%氨溶液到原来的定量，混匀。同时，精密量取对照品溶液2.0mL，置于100mL容量瓶中，加混合碱溶液稀释到刻度，混匀，于暗处放置30min，以混合碱溶液为空白，在525nm波长处，分别测定吸光度。

1.5 结果计算

$$\text{总蒽醌衍生物\%} = \frac{E_1}{W \times 10 \times E} \times 100$$

式中：

E_1 —样品的吸光度；

E —对照溶液的吸光度；

W —样品重量，g。

【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
粗多糖（以葡聚糖计）	≥0.30 g	1 粗多糖的测定
总黄酮（以芦丁计）	≥0.31 g	2 总黄酮的测定

1 粗多糖的测定

1.1 原理：样品中分子量大于10000的高分子物质在80%乙醇溶液中沉淀，与水溶液中单糖和低聚糖分离，用碱性二价铜试剂选择性的从其它高分子物质中沉淀具有葡聚糖结构的水溶性多糖，用苯酚-硫酸反应，以碳水化合物形式比色测定其含量，其颜色强度与水溶性粗多糖中葡聚糖的含量成正比，以葡聚糖为标准参照物并以此计算样品中水溶性粗多糖含量。

1.2 试剂

除特殊试剂外，本方法所用试剂均为分析纯；所用水为去离子水或同等纯度蒸馏水。

1.2.1 乙醇溶液（80%）：20mL水中加入无水乙醇80mL，混匀。

1.2.2 氢氧化钠溶液（100g/L）：称取100g氢氧化钠，加水溶解并稀释至1L，加入固体无水硫酸钠至饱和，备用。

1.2.3 铜试剂储备液：称取3.0g $\text{CuSO}_4 \cdot 5\text{H}_2\text{O}$ 、30.0g柠檬酸钠，加水溶解并稀释到1L，混匀，备用。

1.2.4 铜试剂溶液：取铜试剂储备液50mL，加水50mL，混匀后加入固体无水硫酸钠12.5g并使其溶解。临时新配。

1.2.5 洗涤剂：取水50mL，加入10mL铜试剂溶液、10mL氢氧化钠溶液，混匀。

1.2.6 硫酸溶液（10%）：取100mL浓硫酸加入到800mL左右水中，混匀，冷却后稀释至1L。

1.2.7 苯酚溶液（50g/L）：称取精致苯酚5.0g，加水溶解并稀释至100mL，混匀。溶液置冰箱中可保存1个月。

1.2.8 葡聚糖标准储备液：准确称取相对分子质量 5×10^5 、已干燥至恒重的葡聚糖标准品0.5000g，加水溶解并定容至50mL，混匀，至冰箱中保存。此溶液1mL含葡聚糖10.0mg。

1.2.9 葡聚糖标准使用液：吸取葡聚糖标准储备液1.0mL，置于100mL容量瓶中，加水至刻度，混匀，置冰箱中保存。此溶液1mL含葡聚糖0.10mg。

1.3 仪器

1.3.1 分光光度计。

1.3.2 离心机（3000r/min）。

1.3.3 旋转混匀器。

1.4 样品处理

1.4.1 样品提取：称取混合均匀的固体样品2.0g，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，过滤，弃去初滤液，收集续滤液供沉淀粗多糖。

1.4.2 沉淀粗多糖：准确吸取1.4.1项续滤液5.0mL，置于50mL离心管中，加入无水乙醇20mL，混匀5min后，以3000r/min离心5min，弃去上清液。残渣用80%（v/v）乙醇溶液数毫升洗涤，离心后弃上清液，反复操作3~4次。残渣用水溶解并定容至5.0mL，混匀后供沉淀葡聚糖。

1.4.3 沉淀葡聚糖：准确吸取1.4.2项下终溶液2mL，置于20mL离心管中，加入100g/L氢氧化钠溶液2.0mL、铜试剂溶液2.0mL，置沸水浴中煮沸2min，冷却，以3000r/min离心5min，弃去上清液，残渣用洗涤剂数毫升洗涤，离心后弃去上清液。反复操作3次，残渣用10%（v/v）硫酸溶液2.0mL溶解并转移至50mL容量瓶中，加水稀释至刻度，混匀。此溶液为样品测定液。

1.5 标准曲线的绘制：准确吸取葡聚糖标准使用液0、0.10、0.20、0.40、0.60、0.80、1.00mL（相当于葡聚糖0、0.010、0.020、0.040、0.060、0.080、0.10mg）分别置于25mL比色管中，准确补充水至2.0mL，加入50g/L苯酚溶液1.0mL，在旋转混匀器上混匀，小心加入浓硫酸10.0mL，于旋转混匀器上小心混匀，置沸水浴中煮沸2min，冷却后用分光光度计在485nm波长处，以试剂空白溶液为参比，1cm比色皿测定吸光度值。以葡聚糖浓度为横坐标，吸光度值为纵坐标，绘制标准曲线。

1.6 样品测定：准确吸取样品测定液2.0mL，置于25mL比色管中，加入50g/L苯酚溶液1.0mL，在旋转混合器上混匀，小心加入浓硫酸10.0mL，于旋转混匀器上小心混匀，置沸水浴中煮沸2min，冷却至室温，用分光光度计在485nm波长处，以试剂空白溶液为参比，1cm比色皿测定吸光度值。从标准曲线上查出葡聚糖含量，计算样品中水溶性粗多糖含量。同时作样品空白实验。

1.7 结果计算

$$X = \frac{(m_1 - m_2) \times V_1 \times V_3 \times V_5}{m_3 \times V_2 \times V_4 \times V_6}$$

式中：

X—样品中粗多糖含量（以葡聚糖计），mg/g；

m_1 —样品测定液中葡聚糖质量，mg；

m_2 —样品空白液中葡聚糖质量，mg；

m_3 —样品质量，g；

V_1 —样品提取液总体积，mL；

V_2 —沉淀粗多糖所用样品提取液体积，mL；

V_3 —粗多糖溶液体积，mL；

V_4 —沉淀葡聚糖所用粗多糖溶液体积，mL；

V_5 —样品测定液总体积，mL；

V

6—测定用样品测定溶液体积，mL。

2 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））

2.1 试剂

2.1.1 聚酰胺粉。

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

2.1.3 乙醇：分析纯。

2.1.4 甲醇：分析纯。

2.2 分析步骤

2.2.1 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，与蒸发皿中，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。

2.2.2 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。

2.3 计算和结果表示：

$$X = (A \times V_2 \times 100) / (V_1 \times M \times 1000)$$

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，mg；

M—试样质量，g；

V₁—测定用试样体积，mL；

V₂—试样定容总体积，mL。

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. 枸杞子：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

2. 葛根：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

3. 菊花：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

4. 五味子：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

5. 黄精：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

6. 枳椇子：应符合《中华人民共和国卫生部药品标准 中药材》（第一册）的规定。

7. 决明子：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

8. 明胶空心胶囊：应符合《中华人民共和国药典》的规定。