

国家市场监督管理总局国产保健食品  
注册证书

|       |                                                                                |      |             |
|-------|--------------------------------------------------------------------------------|------|-------------|
| 产品名称  | 每日一益®葛根甘草维生素C片                                                                 |      |             |
| 注册人   | 山东捷晶生物科技有限公司                                                                   |      |             |
| 注册人地址 | 山东省济南市商河县产业园新兴街2240号A座                                                         |      |             |
| 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G20250174                                                                  | 有效期至 | 2030年07月17日 |
| 附件    | 附1 产品说明书、附2 产品技术要求                                                             |      |             |
| 备注    | 2025年07月18日，批准该产品转让技术。转让方为中海科创（北京）生物医药科技有限公司，益维胜牌葛根甘草维生素C片（国食健注G20200386）同时注销。 |      |             |



国家市场监督管理总局  
保健食品产品说明书

国食健注G20250174

每日一益<sup>®</sup>葛根甘草维生素C片

【原料】葛根提取物、甘草提取物、枳椇子提取物、维生素C（L-抗坏血酸）、白芍提取物

【辅料】预胶化淀粉、胃溶型薄膜包衣预混剂（二氧化钛、滑石粉、聚乙二醇6000、羟丙甲纤维素）、硬脂酸镁

【标志性成分及含量】每100g含：总黄酮 4.4g、葛根素 2.8g、维生素C 5.6g

【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】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；本品添加了营养素，与同类营养素同时食用不宜超过推荐量

国家市场监督管理总局  
保健食品产品技术要求

国食健注G20250174

每日一益®葛根甘草维生素C片

- 【原料】葛根提取物、甘草提取物、枳椇子提取物、维生素C（L-抗坏血酸）、白芍提取物
- 【辅料】预胶化淀粉、胃溶型薄膜包衣预混剂（二氧化钛、滑石粉、聚乙二醇6000、羟丙甲纤维素）、硬脂酸镁
- 【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    | 包衣无色透明，片芯呈棕褐色，色泽均匀           |
| 滋味、气味 | 具本品特有的滋味、气味，无异味              |
| 状态    | 薄膜包衣片剂，完整光洁，硬度适宜；无正常视力可见外来异物 |

【鉴别】 取本品粉末2g，加甲醇80mL超声处理40min，滤过，滤液蒸干，加水40mL使溶解，用乙醚振摇提取2次，每次30mL，分取水层，用水饱和正丁醇振摇提取2次，每次30mL，分取正丁醇液，蒸干，残渣加甲醇2mL使溶解，作为供试品溶液。另取葛根对照药材2g，加甲醇20mL，超声处理30min，滤过，滤液蒸干，残渣加甲醇2mL使溶解，作为对照药材溶液。再取葛根素对照品，加甲醇制成每1mL含1mg的溶液，作为对照品溶液。照《中国药典》2020年版四部通则 0502薄层色谱法试验。吸取上述三种溶液各1μL，分别点于同一硅胶G薄层板上，使成条状，以三氯甲烷-甲醇-水（7:2.5:0.25）为展开剂，展开，取出，晾干，置紫外灯（365nm）下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光斑点。

【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，%           | ≤5.0 | GB 5009.4    |
| 崩解时限，min       | ≤30  | 《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       |
| 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     | 检测方法                                              |
|-------------------|---------|---------------------------------------------------|
| 维生素C, g/100g      | 5.6-8.5 | 按《中华人民共和国药典》中“维生素C”项下“含量测定”规定的方法                  |
| 总黄酮（以芦丁计）, g/100g | ≥ 4.4   | 《保健食品理化及卫生指标检验与评价技术指导原则（2020年版）》中“保健食品中总黄酮的测定”第一法 |
| 葛根素, g/100g       | ≥ 2.8   | GB/T 22251                                        |

【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.葛根提取物

| 项 目             | 指 标                                                                  |
|-----------------|----------------------------------------------------------------------|
| 来源              | 葛根<br>应符合《中华人民共和国药典》的规定                                              |
| 制法              | 经粉碎、提取（50%乙醇回流提取3次，分别10倍量2h、8倍量1.5h、8倍量1.5h）、过滤、浓缩、喷雾干燥、粉碎、包装等主要工艺制成 |
| 得率, %           | 10                                                                   |
| 感官要求            | 棕黄色粉末                                                                |
| 葛根素, %          | ≥ 10.0                                                               |
| 干燥失重, %         | ≤ 5.0                                                                |
| 灰分, %           | ≤ 5.0                                                                |
| 铅（以Pb计）, mg/kg  | ≤ 2.0                                                                |
| 总砷（以As计）, mg/kg | ≤ 1.0                                                                |
| 总汞（以Hg计）, mg/kg | ≤ 0.3                                                                |
| 六六六, mg/kg      | ≤ 0.1                                                                |
| 滴滴涕, mg/kg      | ≤ 0.1                                                                |
| 菌落总数, CFU/g     | ≤ 30000                                                              |
| 霉菌和酵母, CFU/g    | ≤ 50                                                                 |
| 大肠菌群, MPN/g     | ≤ 0.92                                                               |
| 沙门氏菌            | ≤ 0/25g                                                              |
| 金黄色葡萄球菌         | ≤ 0/25g                                                              |

#### 2.甘草提取物

| 项 目            | 指 标                                            |
|----------------|------------------------------------------------|
| 来源             | 甘草<br>应符合《中华人民共和国药典》的规定                        |
| 制法             | 经粉碎、提取（10倍量水95℃提取3次，每次2h）、过滤、浓缩、喷雾干燥、包装等主要工艺制成 |
| 得率，%           | 20                                             |
| 感官要求           | 棕黄色粉末                                          |
| 甘草酸，%          | ≥7.0                                           |
| 干燥失重，%         | ≤5.0                                           |
| 灰分，%           | ≤5.0                                           |
| 铅（以Pb计），mg/kg  | ≤2.0                                           |
| 总砷（以As计），mg/kg | ≤1.0                                           |
| 总汞（以Hg计），mg/kg | ≤0.3                                           |
| 六六六，mg/kg      | ≤0.1                                           |
| 滴滴涕，mg/kg      | ≤0.1                                           |
| 菌落总数，CFU/g     | ≤30000                                         |
| 霉菌和酵母，CFU/g    | ≤50                                            |
| 大肠菌群，MPN/g     | ≤0.92                                          |
| 沙门氏菌           | ≤0/25g                                         |
| 金黄色葡萄球菌        | ≤0/25g                                         |

### 3.枳椇子提取物

| 项 目            | 指 标                                                              |
|----------------|------------------------------------------------------------------|
| 来源             | 枳椇子<br>应符合《安徽省中药材标准》                                             |
| 制法             | 经粉碎、提取（水煎煮提取3次，分别10倍量2h、8倍量1.5h、8倍量1.5h）、过滤、浓缩、喷雾干燥、粉碎、包装等主要工艺制成 |
| 得率，%           | 10                                                               |
| 感官要求           | 棕黄色粉末                                                            |
| 总黄酮（以芦丁计），%    | ≥0.1                                                             |
| 干燥失重，%         | ≤5.0                                                             |
| 灰分，%           | ≤5.0                                                             |
| 铅（以Pb计），mg/kg  | ≤2.0                                                             |
| 总砷（以As计），mg/kg | ≤1.0                                                             |
| 总汞（以Hg计），mg/kg | ≤0.3                                                             |
| 六六六，mg/kg      | ≤0.1                                                             |
| 滴滴涕，mg/kg      | ≤0.1                                                             |
| 菌落总数，CFU/g     | ≤30000                                                           |
| 霉菌和酵母，CFU/g    | ≤50                                                              |
| 大肠菌群，MPN/g     | ≤0.92                                                            |
| 沙门氏菌           | ≤0/25g                                                           |
| 金黄色葡萄球菌        | ≤0/25g                                                           |

4.维生素C（L-抗坏血酸）：应符合GB 14754《食品安全国家标准 食品添加剂 维生素C（抗坏血酸）》的规定。

## 5.白芍提取物

| 项 目            | 指 标                                                                  |
|----------------|----------------------------------------------------------------------|
| 来源             | 白芍<br>应符合《中华人民共和国药典》的规定                                              |
| 制法             | 经粉碎、提取（75%乙醇回流提取3次，分别10倍量2h、8倍量1.5h、8倍量1.5h）、过滤、浓缩、喷雾干燥、粉碎、包装等主要工艺制成 |
| 得率，%           | 7                                                                    |
| 感官要求           | 棕黄色粉末                                                                |
| 芍药苷，%          | ≥8.0                                                                 |
| 干燥失重，%         | ≤5.0                                                                 |
| 灰分，%           | ≤5.0                                                                 |
| 铅（以Pb计），mg/kg  | ≤2.0                                                                 |
| 总砷（以As计），mg/kg | ≤1.0                                                                 |
| 总汞（以Hg计），mg/kg | ≤0.3                                                                 |
| 六六六，mg/kg      | ≤0.1                                                                 |
| 滴滴涕，mg/kg      | ≤0.1                                                                 |
| 菌落总数，CFU/g     | ≤30000                                                               |
| 霉菌和酵母，CFU/g    | ≤50                                                                  |
| 大肠菌群，MPN/g     | ≤0.92                                                                |
| 沙门氏菌           | ≤0/25g                                                               |
| 金黄色葡萄球菌        | ≤0/25g                                                               |

6.预胶化淀粉：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

7.硬脂酸镁：应符合GB 1886.91《食品安全国家标准 食品添加剂 硬脂酸镁》的规定。

## 8.胃溶型薄膜包衣预混剂

| 项 目            | 指 标                      |
|----------------|--------------------------|
| 组成             | 二氧化钛、滑石粉、聚乙二醇6000、羟丙甲纤维素 |
| 制法             | 经混合、粉碎、总混、包装等主要工艺制成      |
| 感官要求           | 均匀的干燥粉末，无臭；透明色           |
| 粒度，%           | 三号筛通过比例≥99               |
| 酸碱度            | 4.0～8.0                  |
| 黏度，mPa•s       | ≤70                      |
| 水分，%           | ≤8.0                     |
| 炽灼残渣，%         | ≤45.0                    |
| 铅（以Pb计），mg/kg  | ≤2.0                     |
| 总砷（以As计），mg/kg | ≤1.0                     |
| 总汞（以Hg计），mg/kg | ≤0.3                     |
| 细菌总数，CFU/g     | ≤1000                    |
| 霉菌和酵母，CFU/g    | ≤50                      |
| 大肠菌群，MPN/g     | ≤0.92                    |
| 沙门氏菌           | ≤0/25g                   |
| 金黄色葡萄球菌        | ≤0/25g                   |

