

国家市场监督管理总局国产保健食品
注册证书

产品名称	金多远牌枳椇葛根片		
注册人	陕西康健生物科技有限责任公司		
注册人地址	陕西省安康市旬阳市白柳镇白柳社区朗盛佳苑小区1幢1-101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G20250330	有效期至	2030年09月20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
保健食品产品说明书

国食健注G20250330

金多远牌枳椇葛根片

【原料】 葛根、枳椇子、五味子

【辅料】 玉米淀粉、硬脂酸镁

【标志性成分及含量】 每100g含：葛根素 4.0g、总黄酮 2.0g

【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】 阴凉干燥处保存

【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G20250330

金多远牌枳椇葛根片

【原料】葛根、枳椇子、五味子

【辅料】玉米淀粉、硬脂酸镁

【生产工艺】本品经提取（葛根、枳椇子、五味子，7倍量75%乙醇回流提取2次，每次1.5h）、过滤、浓缩、减压干燥、粉碎、过筛、混合、制粒、干燥、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	棕色至棕褐色，色泽均匀
滋味、气味	具有本品特有的滋味、气味
状态	片剂，完整光洁，无肉眼可见的外来杂质

【鉴别】 称取本品粉末2g，置于具塞锥形瓶中，加三氯甲烷20mL，加热回流30min，滤过，滤液蒸干，残渣加三氯甲烷1mL使溶解，作为供试品溶液。另取五味子对照药材1g，同法制成对照药材溶液。再取五味子甲素对照品，加三氯甲烷制成每1mL含1mg的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（《中华人民共和国药典》通则0502试验），吸取上述3种溶液各2μL，分别点于同一硅胶GF₂₅₄薄层板上，以石油醚（30～60℃）-甲酸乙酯-甲酸（15：5：1）的下层溶液为展开剂，展开，取出，晾干，置紫外光灯（254nm）下检视。供试品色谱中，在与对照药材和对照品色谱相应位置上，显相同颜色的斑点。

【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
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，%	≤9	GB 5009.3
灰分，%	≤5	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》
六六六，mg/kg	≤0.2	GB/T 5009.19
滴滴涕，mg/kg	≤0.2	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
总黄酮（以芦丁计），g/100g	≥2.0	1 总黄酮的测定
葛根素，g/100g	≥4.0	GB/T 22251

1 总黄酮的测定

1.1 试剂

1.1.1 乙醇、甲醇、甲苯：分析纯。

1.1.2 芦丁对照品。

1.2 检测方法

1.2.1 芦丁标准溶液的制备：称取芦丁对照品约5mg，加甲醇溶解并稀释至100mL，即得50μg/mL。

1.2.2 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下测定吸收值，求回归方程，计算试样中总黄酮含量。

1.2.3 样品处理：

取适量样品研磨，称取0.25g样品，加乙醇定容至25mL，摇匀后，超声提取20min，放置。量取样品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甲苯洗，甲苯液弃去，然后用甲醇洗脱黄酮，定容至25mL。此液于波长360nm处测定吸收值。

1.2.4 计算

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

式中：

X—试样中总黄酮的含量，g/100g；

A—由标准曲线算得被测液中的黄酮量，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.葛根：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
- 2.五味子：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
- 3.枳椇子：应符合《卫生部颁药品标准》（中药材第一册）的规定。
- 4.玉米淀粉：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
- 5.硬脂酸镁：应符合《中华人民共和国药典》的规定。