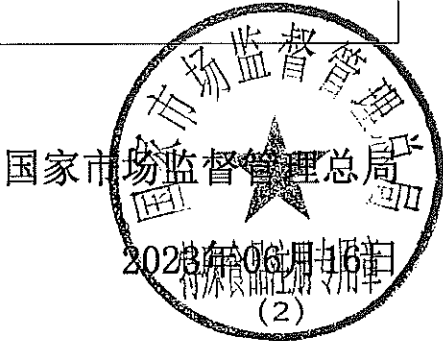


国家市场监督管理总局
国产保健食品注册证书

产品名称	以岭牌粉葛积雪草胶囊		
注册人	石家庄以岭药业股份有限公司		
注册人地址	石家庄市高新技术开发区天山大街238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G20230322	有效期至	2028年6月15日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注			



国家市场监督管理总局
保健食品产品说明书

国食健注G20230322

以岭牌粉葛积雪草胶囊

【原料】粉葛、积雪草、枳椇子、白茅根、山楂、菊花

【辅料】玉米淀粉

【标志性成分及含量】每100g含：总黄酮 0.50g、绿原酸 0.06g

【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功能的保健功能

【食用量及食用方法】每日3次，每次3粒，口服

【规格】0.45g/粒

【贮藏方法】密封，置干燥处

【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G20230322

以岭牌粉葛积雪草胶囊

【原料】 粉葛、积雪草、枳椇子、白茅根、山楂、菊花

【辅料】 玉米淀粉

【生产工艺】 本品经提取[积雪草、粉葛，加9倍量70%乙醇回流提取2次，每次2h；枳椇子（破碎、包煎）、白茅根、山楂、菊花，加11倍量水回流提取3次，每次1h]、过滤、浓缩、真空干燥（0.08-0.10MPa，115±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	内容物呈棕褐色至褐色
滋味、气味	具有本品应有的滋味和气味，无异味
性状	硬胶囊，整洁，无粘结、变形等现象；内容物为颗粒和粉末
杂质	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
水分，%	≤9.0	GB 5009.3
灰分，%	≤9.0	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	≤0.2	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

No. Z3006260

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

【标志性成分含量测定】 应符合表4的规定。

表4 标志性成分含量测定

项 目	指 标	检测方法
总黄酮（以芦丁计）， g/100g	≥0. 50	1 总黄酮的测定
绿原酸, g/100g	≥0. 06	2 绿原酸的测定

1 总黄酮的测定

1.1 试剂

1.1.1 聚酰胺粉。

1.1.2 乙醇：分析纯。

1.1.3 甲醇：分析纯。

1.1.4 芦丁标准品：购自中国食品药品检定研究院，供含量测定用。

1.2 仪器

1.2.1 紫外-可见分光光度计。

1.2.2 超声波清洗器。

1.2.3 分析天平。

1.3 标准曲线的制备：称取5.0mg芦丁，加甲醇溶解并定容至100mL，即得50μg/mL芦丁标准溶液。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，测定标准曲线，求回归方程。

1.4 样品处理：取本品40粒，倾出内容物，研细，混匀，称取1.5g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，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，作为样品溶液。

1.5 样品测定：吸取样品溶液于波长360nm测定吸收值。根据芦丁标准曲线，计算试样中总黄酮含量。

1.6 结果计算

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

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；

计算结果保留二位有效数字。

2 绿原酸的测定

2.1 原理：根据绿原酸易溶于甲醇的理化特性，用70%甲醇进行提取，将提取液定容，过滤后进高效液相色谱仪，经反相色谱分离后，由紫外检测器检测，根据保留时间和峰面积进行定性和定量。

2.2 试剂

2.2.1 乙酸：优级纯。

2.2.2 乙腈：色谱纯

2.2.3 甲醇：色谱纯。

2.2.4 水：为超纯水。

2.2.5 绿原酸标准品：购自中国食品药品检定研究院，供含量测定用。

2.3 仪器

No. 23006261

- 2.3.1 高效液相色谱仪：附紫外检测器（UV）。
- 2.3.2 超声波清洗器。
- 2.3.3 分析天平。
- 2.4 标准曲线的制备
- 2.4.1 绿原酸标准储备液（2.00mg/mL）：称取绿原酸标准品0.02g（精确至0.0001g）于10.0mL容量瓶中，加流动相溶解并定容至刻度，混匀（此标准储备液在4℃冰箱中，可保存5d）。
- 2.4.2 绿原酸标准使用液（200μg/mL）：准确量取1.00mL绿原酸标准储备液于10.0mL容量瓶中，用流动相稀释至刻度，混匀（此标准使用液在4℃冰箱中，可保存5d）。
- 2.4.3 标准曲线的制备：分别吸取绿原酸标准使用液，用流动相稀释并在容量瓶中定容的浓度分别为2.0、10.0、20.0、40.0、80.0μg/mL的标准系列。
- 2.5 样品处理：取本品20粒，倾出内容物，研细，混匀，称取0.2g（精确到0.001g）于25.0mL容量瓶中，加入20mL70%甲醇，超声波提取30min，用70%甲醇定容至刻度，混匀，过0.45μm滤膜，滤液供液相色谱分析。
- 2.6 样品测定
- 2.6.1 液相色谱参考条件
- 2.6.1.1 色谱柱：ODS C18柱，5μm。
- 2.6.1.2 流动相：以乙腈为流动相A，以0.5%乙酸水溶液为流动相B，按下表中的规定进行梯度洗脱。

时间（min）	流动相A（%）	流动相B（%）
0	10	90
20	10	90
25	90	10
30	90	10
31	10	90
40	10	90

- 2.6.1.3 流速：1.0mL/min。
- 2.6.1.4 柱温：35℃。
- 2.6.1.5 检测波长：327nm。
- 2.6.1.6 进样量：10μL。
- 2.6.2 样品测定：取标准溶液及试样溶液注入色谱仪中，以保留时间定性，以试样峰面积与标准峰面积比较定量。
- 2.7 结果计算

$$X = \frac{C \times V \times 100}{M \times 1000 \times 1000}$$

式中：

- X—试样中绿原酸的含量，g/100g；
- C—由标准曲线算得被测液中绿原酸的浓度，μg/mL；
- V—试样定容体积，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. 粉葛：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
2. 积雪草：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
3. 枳椇子：应符合《中华人民共和国卫生部药品标准 中药材》中“枳椇子”的规定。
4. 白茅根：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
5. 山楂：应符合《中华人民共和国药典》的规定，其中展青霉素≤50μg/kg。
6. 菊花：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
7. 玉米淀粉：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

No. 23006262