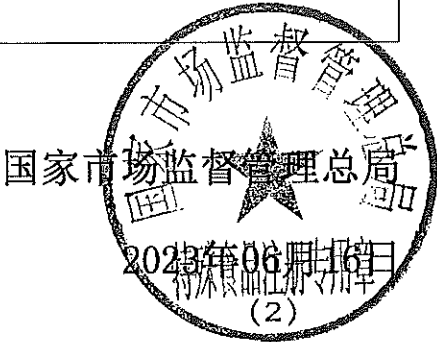


国家市场监督管理总局
国产保健食品注册证书

产品名称	康美牌葛根枸杞子大枣颗粒		
注册人	康美药业股份有限公司		
注册人地址	广东省普宁市流沙揭神路东侧		
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G20230323	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G20230323

康美牌葛根枸杞子大枣颗粒

【原料】葛根、枸杞子、桑椹、大枣、人参

【辅料】糊精、白砂糖

【标志性成分及含量】每100g含：总黄酮 150mg、粗多糖 780mg

【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1袋，冲服

【规格】6g/袋

【贮藏方法】置常温干燥处

【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；不宜与藜芦、五灵脂同用

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20230323

康美牌葛根枸杞子大枣颗粒

- 【原料】 葛根、枸杞子、桑椹、大枣、人参
- 【辅料】 糊精、白砂糖
- 【生产工艺】 本品经提取（葛根、枸杞子、桑椹、大枣、人参，10、8、8倍量水100℃提取3次，每次1.5 h）、过滤、浓缩、真空干燥（-0.07~-0.09MPa，70-80℃）、粉碎、过筛、混合、制粒、干燥、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】 药品包装用复合膜应符合YBB00132002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	棕色至深褐色
滋味、气味	具有本品特有的滋味、气味，无异味
性状	颗粒干燥、无吸潮现象
杂质	无正常视力可见外来异物

- 【鉴别】
- 1 葛根薄层鉴别
- 1.1 供试品溶液制备：取本品研细的粉末1g，加甲醇20mL，放置2h，滤过，滤液蒸干，残渣加甲醇4mL使溶解，作为供试品溶液。
- 1.2 对照品溶液：另取葛根素对照品，加甲醇制成每1mL含1mg的溶液，作为对照品溶液。
- 1.3 鉴别：照薄层色谱法（《中华人民共和国药典》）试验，吸取上述两种溶液各2~5μL，分别点于同一硅胶G薄层板上，使成条状，以二氯甲烷-甲醇-水（7:2.5:0.25）为展开剂，展开，取出，晾干，置紫外光灯（365nm）下检视。供试品色谱中，在与对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光条斑。
- 2 人参薄层鉴别
- 2.1 供试品溶液制备：取本品研细的粉末4g，加水2mL搅拌湿润，加水饱和正丁醇20mL，超声处理30min，吸取上清液加3倍量氨试液，摇匀，放置分层，取上层液蒸干，残渣加甲醇0.5mL使溶解，作为供试品溶液。
- 2.2 对照品溶液配制：取人参皂苷Rb₁对照品、人参皂苷Re对照品、人参皂苷Rf对照品及人参皂苷Rg₁对照品，加甲醇制成每1mL各含2mg的混合溶液，作为对照品溶液。
- 2.3 对照药材溶液的制备：另取人参对照药材0.35g，加水2mL搅拌湿润，加水饱和正丁醇20mL，超声处理30min，吸取上清液加3倍量氨试液，摇匀，放置分层，取上层液蒸干，残渣加甲醇0.5mL使溶解，作为对照药材溶液。
- 2.4 鉴别：照薄层色谱法（《中华人民共和国药典》）试验，吸取对照品溶液1μL，对照药材及供试品溶液各5μL，分别点于同一硅胶G薄层板上，以二氯甲烷-乙酸乙酯-甲醇-水（15: 40: 22: 10）10℃以下放置的下层溶液为展开剂，展开，取出，晾干，喷以10%硫酸乙醇溶液，在105℃加热至斑点显色清晰，分别置日光和紫外光灯（365nm）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，分别显相同颜色的斑点或荧光斑点。
- 【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, g/100g	≤ 6.0	GB 5009.3
灰分, g/100g	≤ 7.0	GB 5009.4
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
溶化性	5min内可全部溶化或轻微浑浊	《中华人民共和国药典》
粒度	不能通过一号筛与能通过五号筛的总和不得超过15%	《中华人民共和国药典》

【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	$\leq 0/25g$	GB 4789.10
沙门氏菌	$\leq 0/25g$	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), mg/100g	≥ 150	1 总黄酮的测定
粗多糖(以葡萄糖计), mg/100g	≥ 780	2 粗多糖的测定

1 总黄酮的测定

1.1 原理: 黄酮类化合物为母体结构为二苯基色酮的一类化合物, 在300~400nm有紫外吸收区。采用聚酰胺吸附, 苯洗脱除杂, 得到黄酮类物质, 在360nm处测定其吸光度。

1.2 试剂

1.2.1 聚酰胺粉。

1.2.2 乙醇: 分析纯。

1.2.3 甲醇: 分析纯。

1.2.4 芦丁标准品。

1.3 仪器

1.3.1 分析天平。

1.3.2 超声波清洗器。

No. 23006265

1.3.3 恒温水浴锅。

1.3.4 紫外可见分光光度计。

1.4 标准曲线的制备

1.4.1 芦丁标准溶液配制 (50 μ g/mL)：称取5.0mg芦丁标准品，用甲醇溶解并定容至100mL。

1.4.2 绘制标准曲线：准确移取标准使用液0mL、1.0mL、2.0mL、3.0mL、4.0 mL、5.0mL于10mL比色管中，用甲醇定容至刻度，混匀。用分光光度计，在360nm波长处，以甲醇为参比，1cm比色皿测定吸光度。以标准浓度为横坐标，吸光度值为纵坐标绘制标准曲线。

1.5 样品处理：准确称取样品2.0g于25mL容量瓶中，加乙醇定容至刻度，摇匀后，超声提取30min，期间每5min取出摇匀一次，放置，吸取上清液1.0mL，加入到已称有聚酰胺粉 (1g) 的蒸发皿中，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，为样品测定液。

1.6 样品测定：样品测定液于波长360nm测定吸收值。同时以芦丁为标准品，绘制标准曲线，求回归方程，计算试样中总黄酮含量。

1.7 计算结果

$$X = \frac{A \times V_1 \times V_2 \times 100}{V_3 \times M \times 1000}$$

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的黄酮浓度， μ g/mL；

V_1 —试样定容总体积，mL；

V_2 —甲醇洗脱测定液定容体积，mL；

V_3 —聚酰胺吸附溶液体积，mL；

M—试样称取质量，g；

1000—微克至毫克换算系数；

100—换算系数。

计算结果保留二位有效数字。

2 粗多糖的测定

2.1 原理：多糖经乙醇沉淀分离后，去除其他可溶性糖及杂质的干扰，与苯酚-硫酸作用成橙红色化合物，其呈色强度与溶液中糖的浓度成正比，在485nm波长下比色定量。

2.2 试剂

2.2.1 无水乙醇：分析纯。

2.2.2 80%(V/V)乙醇溶液。

2.2.3 5%苯酚溶液 (W/V)：称取精制苯酚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。

2.2.4 浓硫酸 (比重1.84)。

2.2.5 0.2mol/L磷酸盐缓冲液 (pH6.5)：31.5mL (0.2mol/L) 磷酸氢二钠与68.5mL (0.2mol/L) 磷酸二氢钠混合。

2.2.6 葡萄糖标准品。

2.3 仪器

2.3.1 离心机。

2.3.2 离心管。

2.3.3 水浴锅。

2.3.4 旋涡混合器。

2.3.5 分光光度计。

2.4 标准曲线的制备

2.4.1 葡萄糖标准溶液的制备：准确称取干燥恒重的分析纯葡萄糖0.5000g加水溶解，并定容至50mL，此溶液1mL含10mg葡萄糖，用前稀释100倍为使用液 (0.1mg/mL)。

2.4.2 标准曲线的制备：准确吸取葡萄糖标准使用液0mL、0.10mL、0.20mL、0.40mL、0.60mL、0.80mL、1.00mL (相当于葡萄糖0mg、0.01mg、0.02mg、0.04mg、0.06mg、0.08mg、0.10mg) 置于25mL比色管中，补加水至2.0mL，加入5%苯酚溶液1.0mL，在旋涡混合器上混匀，小心加入浓硫酸10mL，在旋涡混合器上小心混匀，置沸水浴中2min，冷却至室温，用分光光度计在485nm波长处以试剂空白为参比，1cm比色皿测定吸光度值。以葡萄糖质量为横坐标，吸光度值为纵坐标，绘制标准曲线。

2.5 样品处理

2.5.1 样品提取：称取本品2.0g (m_2)，置于100mL容量瓶中，加水80mL左右，于沸水浴上加热1h，冷却至室温后补加水至刻度 (V_1)。混合均匀后过滤，弃去初滤液，收集余下滤液。取50mL (V_2) 上述溶液置于100mL具塞锥形瓶中，加1mL 10%淀粉酶液和0.5mL 0.2M磷酸盐缓冲液，加塞，置55 $^{\circ}$ C-60 $^{\circ}$ C酶解1h，再加约为样液体积1%的葡萄糖苷酶于60 $^{\circ}$ C以下再水解1h后取出 (用碘液检验是否水解完全，如不完全可延长

水解时间至酶解液加碘液不变蓝色为止），于电炉上小心加热至沸做灭酶处理，冷却至室温，定容至100mL（ V_3 ），过滤，取滤液沉淀粗多糖。

2.5.2 沉淀粗多糖：准确吸取上述滤液5.0mL（ V_4 ），置于50mL离心管中，加入无水乙醇20mL，混匀，于4℃冰箱静置4h以上，以4000r/min离心5min，弃去上清液，残渣用80%（V/V）乙醇溶液数毫升洗涤，离心后弃去上清液，反复操作3次。残渣用水溶解并定容至10mL（ V_5 ），供测定用。

2.6 样品测定：准确吸取样品测定液1mL（ V_6 ）（含糖0.02-0.08mg）置于25mL比色管中，补加水至2.0mL，加入5%苯酚溶液1.0mL，在旋涡混合器上混匀，小心加入浓硫酸10mL，在旋涡混合器上小心混匀，置沸水浴中2min，冷却至室温，用分光光度计在485nm波长处以试剂空白为参比，1cm比色皿测定吸光度值。从标准曲线上查出葡萄糖含量，计算样品中粗多糖含量。

2.7 结果计算

$$X = \frac{m_1 \times V_1 \times V_3 \times V_5}{m_2 \times V_2 \times V_4 \times V_6} \times 0.9 \times 100$$

式中：

X—样品中粗多糖含量，mg/100g；

m_1 —样品测定液中葡萄糖的质量，mg；

m_2 —样品质量，g；

V_1 —样品提取液总体积，mL；

V_2 —酶解所用提取液体积，mL；

V_3 —酶解液总体积，mL；

V_4 —沉淀粗多糖所用酶解液体积，mL；

V_5 —粗多糖溶液体积，mL；

V_6 —测定用样品液体积，mL；

0.9—葡萄糖换算为粗多糖的系数。

【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“颗粒剂”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. 枸杞子：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
 3. 桑椹：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
 4. 大枣：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
 5. 人参：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
 6. 糊精：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
 7. 白砂糖：应符合GB/T 317《白砂糖》中“一级品”的规定。
-