

国家市场监督管理总局
国产保健食品注册证书

产品名称	宝德堂牌葛根枳椇子片		
注册人	北京宝德润生健康管理有限公司		
注册人地址	北京市昌平区科技园区双营西路79号院24号楼4层408、409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G20230350	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G20230350

宝德堂牌葛根枳椇子片

【原料】葛根提取物、白芍提取物、甘草提取物、枳椇子提取物、姜黄素

【辅料】微晶纤维素、乳糖、薄膜包衣剂（羟丙甲纤维素、三乙酸甘油酯、柠檬黄铝色淀、亮蓝铝色淀、日落黄铝色淀、二氧化钛、滑石粉）、聚维酮K30、硬脂酸镁

【标志性成分及含量】每100g含：总黄酮 0.6g、芍药苷 0.3g

【适宜人群】有化学性肝损伤危害者

【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2次，每次2片，口服

【规格】0.5g/片

【贮藏方法】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G20230350

宝德堂牌葛根枳椇子片

- 【原料】 葛根提取物、白芍提取物、甘草提取物、枳椇子提取物、姜黄素
- 【辅料】 微晶纤维素、乳糖、薄膜包衣剂（羟丙甲纤维素、三乙酸甘油酯、柠檬黄铝色淀、亮蓝铝色淀、日落黄铝色淀、二氧化钛、滑石粉）、聚维酮K30、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	包衣呈浅绿色，片芯呈棕黄色至棕褐色
滋味、气味	具本品特有滋味、气味
性状	薄膜包衣片剂，完整光洁，有适宜的硬度
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
崩解时限, min	≤60	《中华人民共和国药典》
灰分, %	≤10	GB 5009.4
柠檬黄, g/kg	≤0.5	GB/T 5009.35
亮蓝, g/kg	≤0.5	GB/T 5009.35
日落黄, g/kg	≤0.5	GB/T 5009.35
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

No. 23006392

【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
沙门氏菌	≤0/25g	GB 4789. 4
金黄色葡萄球菌	≤0/25g	GB 4789. 10

【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. 6	1 总黄酮的测定
芍药苷, g/100g	≥0. 3	2 芍药苷的测定

1 总黄酮的测定

1.1 试剂

1.1.1 聚酰胺粉。

1.1.2 芦丁标准溶液：称取芦丁对照品适量，加甲醇溶解制成50μg/mL的对照品溶液。

1.1.3 乙醇：分析纯。

1.1.4 甲醇：分析纯。

1.2 测定步骤

1.2.1 试样处理：取本品适量，除去包衣，研细，取约0.5g精密称定，置于25mL容量瓶中，加适量乙醇超声提取20min，放冷至室温，定容至刻度放置，吸取上清液1毫升于蒸发皿中，加入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甲苯洗脱，弃去，然后用甲醇洗脱黄酮，定容至25mL。于波长为360nm下测定吸收值。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。

1.2.2 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。

1.3 结果计算

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

式中：

X—试样中总黄酮的含量，mg/100g；

A—由标准曲线算得的被测液中黄酮量，μg；

M—试样的质量，g。

V₁—测定用试样体积，mL；

V₂—试样总定容体积，mL。

2 芍药苷的测定

2.1 仪器

2.1.1 高效液相色谱仪。

2.1.2 超声波提取器。

2.2 试剂

2.2.1 甲醇：色谱纯。

2.2.2 乙腈：色谱纯。

2.2.3 稀乙醇：52.9%（V/V）。

2.2.4 磷酸：0.1%（V/V）。

2.2.5 芍药苷标准溶液：称取芍药苷对照品，甲醇溶解为0.02-0.30mg/mL的标准使用液。

2.3 测定步骤

2.3.1 样品制备：取本品适量，除去包衣，研细，取约0.5g，精密称定，置于100mL容量瓶中，加稀乙醇约80mL，超声处理30min，冷却，加稀乙醇至刻度，过0.45μm微孔滤膜后，在高效液相色谱仪中进样测定。

2.3.2 标准曲线绘制：标准使用液各点分别在高效液相色谱仪中进样测定，并记录相应的峰面积值，绘

制标准曲线。

2.3.3 色谱条件:

2.3.3.1 色谱柱: Kromasil C₁₈, 250mm×4.6mm, 5μm。

2.3.3.2 流动相: 乙腈+0.1%磷酸 (15+85)。

2.3.3.3 波长: 230nm。

2.3.3.4 流速: 1mL/min。

2.3.3.5 进样量: 10μL。

2.4 结果计算

$$X = \frac{c \times V \times 100}{m}$$

式中:

X—试样中芍药苷的含量, mg/100g;

c—由标准曲线查得样液中芍药苷质量, mg;

m—试样的质量, g;

V—样液定容体积, 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. 葛根提取物

项 目	指 标
来源	葛根 (<i>Pueraria Lobata</i> (Willd.) Ohwi)
制法	经提取 (加70%乙醇浸泡2h, 8、6倍量70%乙醇回流提取2次, 每次1h)、浓缩、干燥 (60℃, -0.08MPa)、粉碎、过筛、分装等主要工艺制成
提取得率, %	17-23
葛根素, %	≥10
感官要求	棕黄色粉末, 有特殊气味
水分, %	≤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
菌落总数, CFU/g	≤30000
大肠菌群, MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母, CFU/g	≤50
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
沙门氏菌	≤0/25g

2. 白芍提取物

项 目	指 标
原料来源	白芍 (<i>Paeonia Lactiflora</i> PaLL.)
制法	经提取 (加水浸泡2h, 10、8倍量水煎煮2次, 每次1h)、浓缩、减压干燥 (≤70℃, -0.08~-0.10MPa)、粉碎、过筛、包装等主要工艺制成
提取得率, %	17-23
芍药苷, %	≥2.5
感官要求	棕色粉末, 有特殊气味
水分, %	≤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
菌落总数, CFU/g	≤30000
大肠菌群, MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母, CFU/g	≤50
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
沙门氏菌	≤0/25g

3. 甘草提取物

项 目	指 标
来源	甘草 (<i>Glycyrrhiza uralensis</i> Fisch.)
制法	经提取 (加12倍量水煎煮2次, 每次1.5h)、浓缩、干燥 (60℃, -0.08MPa)、粉碎、过筛、检验、分装等主要工艺制成

No. 23006394

提取得率, %	17-23
甘草酸, %	≥7
甘草苷, %	≥0.5
感官要求	黄色或褐色的粉末, 有甘草气味和特殊的甜味
水分, %	≤10.0
灰分, %	≤12.0
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
菌落总数, CFU/g	≤30000
大肠菌群, MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母, CFU/g	≤50
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
沙门氏菌	≤0/25g

4. 枳椇子提取物

项 目	指 标
来源	枳椇子 (<i>HoveniadicisThunb.</i>)
制法	经提取(加水浸泡2h, 12、10倍量水煎煮2次, 每次1h)、浓缩、减压干燥(≤70℃)、粉碎、过筛、包装等主要工艺制成
提取得率, %	9-13
感官要求	棕色粉末, 有特殊气味
水分, %	≤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
菌落总数, CFU/g	≤30000
大肠菌群, MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母, CFU/g	≤50
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
沙门氏菌	≤0/25g

5. 姜黄素: 应符合GB 1886.76《食品安全国家标准食品添加剂 姜黄素》的规定。

6. 微晶纤维素: 应符合《中华人民共和国药典》的规定。

7. 乳糖: 应符合《中华人民共和国药典》的规定。

8. 薄膜包衣剂(羟丙甲纤维素、三乙酸甘油酯、柠檬黄铝色淀、亮蓝铝色淀、日落黄铝色淀、二氧化钛、滑石粉)

项 目	指 标
组成	羟丙甲纤维素、三乙酸甘油酯、柠檬黄铝色淀、亮蓝铝色淀、日落黄铝色淀、二氧化钛、滑石粉
制法	经配料、混合、过筛、检验、包装等主要工艺制成
感官要求	颜色均一的绿色颗粒和粉末
粒度	80目筛网残留物≤2%
灰分, %	34.04-46.06
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
菌落总数, CFU/g	≤30000
大肠菌群, MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母, CFU/g	≤50
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
沙门氏菌	≤0/25g

9. 聚维酮K30: 应符合《中华人民共和国药典》的规定。

10. 硬脂酸镁: 应符合《中华人民共和国药典》的规定。