

国家市场监督管理总局
国产保健食品注册证书

产品名称	尚赫牌葛根枳椇子灵芝胶囊		
注册人	尚赫（天津）科技开发有限公司		
注册人地址	天津新技术产业园区华苑产业区海泰发展六道9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G20230354	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



2023年06月16日

国家市场监督管理总局
保健食品产品说明书

国食健注G20230354

尚赫牌葛根枳椇子灵芝胶囊

【原料】葛根提取物、枳椇子提取物、灵芝提取物、姜黄提取物、五味子提取物

【辅料】硬脂酸镁

【标志性成分及含量】每100g含：总黄酮 7g、葛根素 3.5g

【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2次，每次3粒，口服

【规格】0.3g/粒

【贮藏方法】密封、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

国家市场监督管理总局

保健食品产品技术要求

国食健注G20230354

尚赫牌葛根枳椇子灵芝胶囊

【原料】 葛根提取物、枳椇子提取物、灵芝提取物、姜黄提取物、五味子提取物

【辅料】 硬脂酸镁

【生产工艺】 本品经过筛、混合、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】 包装用瓶应符合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	内容物呈棕黄色至棕色
滋味、气味	具有本品固有的滋味、气味，微涩，无异味
性状	硬胶囊，完整、无破裂，内容物为粉末
杂质	无正常视力可见的外来异物

【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, g/100g	≤9	GB 5009.3
灰分, g/100g	≤6	GB 5009.4
崩解时限, min	≤60	《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
粗多糖, g/100g	≥1.2	1 粗多糖的测定

No. 23007739

1 粗多糖的测定

1.1 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，再与苯酚-硫酸作用成橙红色化合物，其呈色强度与溶液中糖的浓度呈正比，于485nm波长处比色定量。

1.2 仪器

- 1.2.1 离心机：4000r/min。
- 1.2.2 50mL离心管或15mL具塞离心管。
- 1.2.3 分光光度计。
- 1.2.4 水浴锅。
- 1.2.5 旋涡混合器。

1.3 试剂

实验用水为双蒸水；所用试剂为分析纯级。

1.3.1 无水乙醇。

1.3.2 80% (v/v) 乙醇溶液。

1.3.3 葡萄糖标准液：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含葡萄糖10mg，用前稀释100倍为使用液（0.1mg/mL）。

1.3.4 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。溶液至冰箱中可保存1个月。

1.3.5 浓硫酸（比重1.84）。

1.3.6 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。

1.4 样品处理

1.4.1 样品提取：称取混合均匀的样品1.0~2.0g，置于100mL容量瓶中，加水80mL左右，置沸水浴中加热1h，冷却至室温后补加水至刻度（ V_1 ），混匀后过滤，弃去初滤液，收集续滤液供沉淀粗多糖。

1.4.2 沉淀粗多糖：准确吸取上滤液5.0mL（ V_2 ），置于50mL离心管中（或2.0mL于15mL具塞离心管中），加入无水乙醇20mL（或8mL），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10~25mL（ V_3 ）。

1.5 标准曲线的绘制：准确吸取葡萄糖标准使用液0、0.10、0.20、0.40、0.60、0.80、1.0mL，置于25mL比色管中，补加水至2.0mL，加入5%苯酚溶液1.0mL，于旋涡混合器中混匀，小心加入浓硫酸10mL，于旋涡混合器中混匀，置沸水浴中加热2min，冷却至室温，用分光光度计于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。

1.6 样品测定：准确吸取上液适量（ V_4 ）（含糖0.02~0.08mg），置于25mL比色管中，补加水至2.0mL，然后按1.5项标准曲线的绘制规定的方法测定吸光度值。从标准曲线上查出葡萄糖含量，计算样品中粗多糖含量。

1.7 结果计算

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

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 —沉淀粗多糖所用样品提取液体积，mL；

V_3 —粗多糖溶液体积，mL；

V_4 —测定用样品液体积，mL；

0.9—葡萄糖换算为粗多糖的系数。

【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

No. 23007740

【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	≥7	1 总黄酮的测定
葛根素，g/100g	≥3.5	《中华人民共和国药典》中“葛根”项下“含量测定”规定的方法

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5.0mg芦丁，加甲醇溶解并定容至100mL，即得50μg/mL。

1.1.3 乙醇：分析纯。

1.1.4 甲醇：分析纯。

1.2 分析步骤

1.2.1 试样处理：称取混合均匀试样0.100g，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。此液于波长360nm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 计算和结果表示：

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

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。

【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. 葛根提取物

项 目	指 标
来源	葛根
制法	经提取（加8倍量75%食用乙醇回流提取2次，每次1.5h）、滤过、浓缩、喷雾干燥（进口温度160~180℃，出口温度75~85℃）、包装等主要工艺制成
得率，%	9-11
感官要求	棕褐色粉末
目数（通过60目筛），%	100
总异黄酮，%	≥20
水分，%	≤5.0
灰分，%	≤5.0
铅（以Pb计），mg/kg	≤10
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
沙门氏菌	≤0/25g

No. 22007741

金黄色葡萄球菌	≤0/25g
---------	--------

2. 枳椇子提取物

项 目	指 标
来源	枳椇子
制法	经提取（8、6、6倍量水煎煮3次，分别2h、1h、1h）、过滤、离心、浓缩、喷雾干燥（进风温度180-190℃，出口温度75~85℃）、包装等主要工艺制成
得率，%	10
感官要求	土黄色粉末
目数（通过60目筛），%	100
多糖，%	≥3
水分，%	≤5.0
灰分，%	≤5.0
铅（以Pb计），mg/kg	≤10
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
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

3. 灵芝提取物

项 目	指 标
来源	灵芝
制法	经提取（加12、10倍量水煎煮2次，每次2h）、过滤、浓缩、离心、喷雾干燥（进风温度180-200℃，出口温度80~90℃）、包装等主要工艺制成
得率，%	6-8
感官要求	浅褐色粉末
目数（通过60目筛），%	100
多糖，%	≥6
水分，%	≤5.0
灰分，%	≤5.0
铅（以Pb计），mg/kg	≤10
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
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

4. 姜黄提取物

项 目	指 标
来源	姜黄
制法	经提取（加10、8倍量75%食用酒精回流提取2次，每次2h）、过滤、回收酒精、浓缩、真空干燥（-0.08MPa，70-80℃）、粉碎、包装等主要工艺制成
得率，%	8-10
感官要求	金黄色粉末
目数（通过60目筛），%	100
姜黄素，%	≥8
水分，%	≤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
菌落总数，CFU/g	≤30000
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

5. 五味子提取物

项 目	指 标
来源	五味子
制法	经提取（加10、8、8倍量60%食用乙醇回流提取3

No. 23007742

	次, 分别2h、1.5h、1.5h)、过滤、回收酒精、浓缩、真空干燥(-0.08MPa, 70-80℃)、粉碎、包装等主要工艺制成
得率, %	15-18
感官要求	土黄色粉末
目数(通过60目筛), %	100
总黄酮, %	≥6
水分, %	≤5.0
灰分, %	≤5.0
铅(以Pb计), mg/kg	≤10
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
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

6. 硬脂酸镁: 应符合《中华人民共和国药典》的规定。