

国家市场监督管理总局国产保健食品
注册证书

产品名称	亿生堂®壳聚糖葛根枳椇子胶囊		
注册人	河北爱能生物科技股份有限公司		
注册人地址	石家庄高新区太行南大街501号B-1栋2层1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G 20230359	有效期至	2028年06月15日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注	2024年03月15日，批准该产品名称“爱能牌壳聚糖葛根枳椇子胶囊”变更为“亿生堂®壳聚糖葛根枳椇子胶囊”。		



国家市场监督管理总局
保健食品产品说明书

国食健注G 20230359

亿生堂® 壳聚糖葛根枳椇子胶囊

【原料】壳聚糖、葛根提取物、枳椇子提取物

【辅料】硬脂酸镁

【标志性成分及含量】每100g含：葛根素 2.4g、壳聚糖 37g

【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功能

【食用量及食用方法】每日2次，每次2粒，口服

【规格】310m g/粒

【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G 20230359

亿生堂® 壳聚糖葛根枳椇子胶囊

【原料】壳聚糖、葛根提取物、枳椇子提取物

【辅料】硬脂酸镁

【生产工艺】本品经过筛、混合、制粒、干燥、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】对苯二甲酸乙二醇酯瓶应符合GB 4806.7的规定；硅胶干燥剂应符合YBB00122005的规定；封口垫片应符合YBB00152005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	内容物呈浅棕色至深棕色
滋味、气味	具本产品特有气味、滋味，无异味
状态	硬胶囊，完整、光洁、无破裂、无粘连；内容物为颗粒和粉末；无正常视力可见外来杂质

【鉴别】1.葛根鉴别：取本品内容物0.2g，加甲醇10mL，放置2h，离心，取上清液，蒸干，残渣加甲醇4mL使溶解，作为供试品溶液。另取葛根对照药材0.8g，同法制成对照药材溶液。再取葛根素对照品，加甲醇制成每1mL含1mg的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（《中华人民共和国药典》）试验，吸取上述三种溶液各10 μ L，分别点于同一硅胶G薄层板上，以三氯甲烷-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，在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上，显相同的荧光斑点。

2.壳聚糖鉴别：取1.0g试样，溶于100mL乙酸溶液（1+99）中，滴加10mL氢氧化钠溶液（40g/L），溶液瞬间显乳白色浑浊，并逐渐形成白色絮状沉淀。

【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》
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
铬（以Cr计，以囊壳计），mg/kg	≤ 2.0	《中华人民共和国药典》
水分，%	≤ 9.0	GB 5009.3中“第一法直接干燥法”
灰分，%	≤ 5.0	GB 5009.4
六六六，mg/kg	≤ 0.1	GB/T 5009.19
滴滴涕，mg/kg	≤ 0.1	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	G B 4789.2
大肠菌群, M P N /g	≤0.92	G B 4789.3 M P N 计数法
霉菌和酵母, CFU/g	≤50	G B 4789.15
金黄色葡萄球菌	≤0/25g	G B 4789.10
沙门氏菌	≤0/25g	G B 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
葛根素, g/100g	≥2.4	G B/T 22251
壳聚糖, g/100g	37-49	1 壳聚糖的测定

1 壳聚糖的测定

1.1 原理：利用茜素红与壳聚糖在一定酸度条件下的特异性显色反应，其复合物吸光度与壳聚糖含量在一定浓度范围内成线性关系，对样品中壳聚糖含量进行定量测定。

1.2 试剂

所有试剂均为分析纯或优级纯，实验用水为纯化水。

1.2.1 1% 醋酸溶液：取醋酸10mL，用纯化水稀释至1000mL，混匀。

1.2.2 pH 5.0的醋酸-醋酸钠缓冲液：取醋酸钠（三水合物）9.0g，加50mL纯化水溶解，混匀，用醋酸调pH值至5.0，再加水稀释至100mL，混匀。

1.2.3 标准品来源纯度：壳聚糖对照品（阿拉丁，规格500g/瓶，脱乙酰度 $\geq 95\%$ ）

1.2.4 60%乙醇溶液：取无水乙醇60mL，用纯化水稀释至100mL，混匀。

1.2.5 壳聚糖对照品溶液：精密称取壳聚糖对照品0.0800g，1%醋酸溶解并定容至100mL，摇匀，精密吸取2mL，用1%醋酸溶液定容至50mL，摇匀，作为对照品溶液。

1.2.6 茜素红操作液：精密称取茜素红0.034g，纯化水溶解定容至50mL，摇匀。

1.3 仪器

1.3.1 紫外可见分光光度计。

1.3.2 恒温水浴锅。

1.3.3 离心机。

1.3.4 分析天平（0.0001g）

1.3.5 pH计

1.4 样品处理：取本品内容物1.5000g，精密称重，计作 M_1 ，内容物置离心管中，加入75mL 60%乙醇，充分搅拌，11000r/min离心5min，弃去上清液，沉淀物加入75mL纯化水充分搅拌，11000r/min离心5min，弃去上清液，沉淀物100℃水浴蒸干，精密称重沉淀物，计作 M_2 ；沉淀物研磨均匀，精密称取研磨均匀的沉淀物0.0400g（ M_3 ）置于50mL容量瓶中，加入1%醋酸溶液溶解并稀释至刻度，摇匀，11000r/min离心5min，取上清液2mL置50mL容量瓶，加入1%醋酸溶液稀释至刻度，摇匀，得供试品待测液，备用。

1.5 样品测定：分别取1mL茜素红操作液、1mL pH 5.0的醋酸-醋酸钠缓冲液、2mL供试品待测液、2mL纯化水至具塞比色管中，摇匀，静置5min，以纯化水为参比，在422nm波长处测吸光度，同法测定对照品溶液吸光度，计算。

1.6 结果计算

$$X = \frac{A_s \times C_1 \times 50 \times 50 \times M_2}{A_1 \times 2 \times M_3 \times 1000 \times M_1} \times 100$$

式中：

X—样品中壳聚糖含量，g/100g；

A_1 —对照品溶液的吸光度；

C_1 —对照品溶液的浓度，mg/mL；

M_2 —烘干后沉淀物的质量，g；

A_s —样品测定液的吸光度；

M_1 —取样量，g；

M_3 —烘干沉淀物测定用取样量，g。

【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.壳聚糖：应符合GB 29941《食品安全国家标准 食品添加剂 脱乙酰甲壳素（壳聚糖）》的规定。

2.葛根提取物

项 目	指 标
来源	豆科植物野葛 <i>Pueraria lobata</i> (Willd.)Oliv的干燥根
制法	经提取（5倍量60%乙醇回流提取3次、每次2h）、过滤、减压浓缩、喷雾干燥等主要工艺加工制成。
得率,%	15
感官要求	黄棕色粉末，特有气味
鉴别	与葛根对照药材、葛根素对照品TLC斑点一致
葛根素,%	≥7
水分,%	≤5.0
灰分,%	≤10.0
粒度	95% 通过80目
铅（以Pb计），mg/kg	≤2.0
总砷（以As计），mg/kg	≤1.0
总汞（以Hg计），mg/kg	≤0.1
六六六,mg/kg	≤0.1
滴滴涕,mg/kg	≤0.1
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.枳椇子提取物

项 目	指 标
来源	鼠李科植物枳椇 <i>Hovenia dulcis</i> Thunb.的干燥成熟种子
制法	经提取（5倍量60%乙醇回流提取3次、每次2h）、过滤、减压浓缩、喷雾干燥等主要工艺加工制成。
得率,%	10
感官要求	棕色粉末，特有气味
鉴别	与对照药材的TLC斑点一致
总黄酮（以芦丁计），%	≥1.5
水分,%	≤5.0
灰分,%	≤10.0
粒度	95% 通过80目
铅（以Pb计），mg/kg	≤2.0
总砷（以As计），mg/kg	≤1.0
总汞（以Hg计），mg/kg	≤0.1
六六六,mg/kg	≤0.1
滴滴涕,mg/kg	≤0.1
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.硬脂酸镁：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

