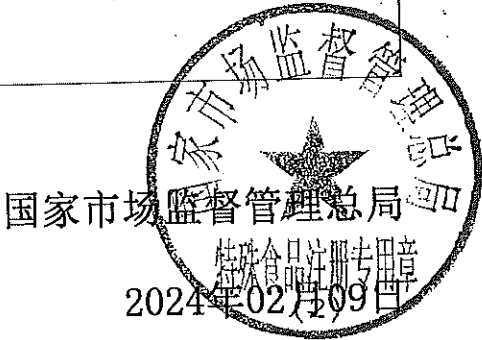


国家市场监督管理总局
国产保健食品注册证书

产品名称	深奥牌丹参葛根灵芝胶囊		
注册人	蓬莱深奥生物科技研究所		
注册人地址	山东省蓬莱市刘家沟镇工业园文化路西5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G20240130	有效期至	2029年2月8日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注			



附1

国家市场监督管理总局
保健食品产品说明书

国食健注G20240130

深奥牌丹参葛根灵芝胶囊

【原料】丹参提取物、黄芪提取物、葛根提取物、白芍提取物、灵芝提取物

【辅料】无

【标志性成分及含量】每100g含：丹参酮 0.45g、粗多糖 8.5g、葛根素 1.3g

【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的辅助保护作用的保健功能

【食用量及食用方法】每日2次，每次3粒，口服

【规格】0.4g/粒

【贮藏方法】密闭，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

No. 24004125

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20240130

深奥牌丹参葛根灵芝胶囊

【原料】 丹参提取物、黄芪提取物、葛根提取物、白芍提取物、灵芝提取物

【辅料】 无

【生产工艺】 本品经过筛、混合、装囊、包装、辐照灭菌（⁶⁰Co，5kGy）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	内容物呈棕色
滋味、气味	具有本产品固有的滋味、气味，无异味
性状	硬胶囊，外观完整光洁，无破损，内容物呈粉末状
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，g/100g	≤7.0	GB 5009.3
灰分，g/100g	≤5.0	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	≤0.1	GB/T 5009.19
滴滴涕，mg/kg	≤0.1	GB/T 5009.19

No. 24004126

【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	$\leq 0/25g$	GB 4789.4
金黄色葡萄球菌	$\leq 0/25g$	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
葛根素, g/100g	≥ 1.3	GB/T 22251
粗多糖（以葡萄糖计）, g/100g	≥ 8.5	1 粗多糖的测定
丹参酮, g/100g	≥ 0.45	《中华人民共和国药典》中“丹参”项下“含量测定”规定的方法

1 粗多糖测定

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成正比，在485nm波长下比色定量。

1.2 仪器

1.2.1 离心机：4000r/min。

1.2.2 离心管：50mL或具塞15mL。

1.2.3 分光光度计。

1.2.4 水浴锅。

1.2.5 漩涡混合器。

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10mg葡萄糖，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。溶液置冰箱中可保存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 测定步骤

1.4.1 样品提取：称取混合均匀的固体样品1.0-2.0g，置于100mL容量瓶中，加水80mL左右，于沸水浴中加热1小时（如保健食品添加的已是多糖提取物，则加热15min），冷却至室温后补加水至刻度(V_1)，混匀后过滤，弃去初滤液，收集余下滤液供沉淀粗多糖。

1.4.2 沉淀粗多糖：准确吸取上滤液（或液体样品）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4小时以上，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)（根据糖浓度而定）。

1.4.3 标准曲线的绘制：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。

1.4.4 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1.4.3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。

1.5 结果计算

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

式中：

- x —样品中粗多糖含量（以葡萄糖计），mg/100mL（g）；
- m_1 —样品测定液中葡萄糖的质量，mg；
- m_2 —样品质量，g或mL；
- 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 —测定用样品液总体积，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“胶囊剂”的规定。

【原辅料质量要求】

1. 丹参提取物

项 目	指 标
来源	丹参
制法	经挑选、洗净、提取（10倍量90%乙醇75-80℃提取2次，分别3h、2h）、过滤、离心、浓缩、喷雾干燥（进风温度170-180℃，出风温度70-80℃）、粉碎、过筛、包装等主要工艺制成
收率，%	12
感官要求	棕红色粉末，无结块，无霉变；具有丹参固有的滋味气味，无异味；无肉眼可见的外来杂质
水分，g/100g	≤5.0
灰分，g/100g	≤6.0
丹参酮，g/100g	≥1.5
筛分析	100%通过80目
总砷(以As计)，mg/kg	≤0.5
铅(以Pb计)，mg/kg	≤0.5
总汞(以Hg计)，mg/kg	≤0.3
六六六，mg/kg	≤0.1
滴滴涕，mg/kg	≤0.1
菌落总数，CFU/g	≤1000
大肠菌群，MPN/100g	≤30
霉菌，CFU/g	≤20
酵母菌，CFU/g	≤20
致病菌(沙门氏菌、志贺氏菌、金黄色葡萄球菌、溶血性链球菌)	不得检出

2. 黄芪提取物

项 目	指 标
来源	黄芪
制法	经挑选、洗净、提取（10倍量75-80℃水提取3次，分别3h、2h、1h）、过滤、离心、浓缩、喷雾干燥（进风温度170-180℃，出风温度70-80℃）、粉碎、过筛、包装等主要工艺制成

收率, %	20
感官要求	棕黄色粉末, 无结块, 无霉变; 具有黄芪固有的 的滋味气味, 无异味; 无肉眼可见的外来杂质
水分, g/100g	≤5.0
灰分, g/100g	≤6.0
粗多糖(以葡萄糖计), g/100g	≥15.0
筛分析	100%通过80目
总砷(以As计), mg/kg	≤0.5
铅(以Pb计), mg/kg	≤0.5
总汞(以Hg计), mg/kg	≤0.3
六六六, mg/kg	≤0.1
滴滴涕, mg/kg	≤0.1
菌落总数, CFU/g	≤1000
大肠菌群, MPN/100g	≤30
霉菌, CFU/g	≤20
酵母菌, CFU/g	≤20
致病菌(沙门氏菌、志贺氏菌、金黄色葡萄球菌、溶血性链球菌)	不得检出

3. 葛根提取物

项 目	指 标
来源	葛根
制法	经粉碎、提取(10倍量70%乙醇回流提取2次, 每次2h)、过滤、浓缩、喷雾干燥(进风温度150-170℃, 出风温度105℃)、粉碎、过筛、包装等主要工艺制成
收率, %	20
感官要求	棕色粉末, 无结块, 无霉变; 具有葛根固有的 的滋味气味, 无异味
水分, g/100g	≤5.0
灰分, g/100g	≤6.0
葛根素, g/100g	≥5.5
筛分析	100%通过80目
总砷(以As计), mg/kg	≤0.5
铅(以Pb计), mg/kg	≤0.5
总汞(以Hg计), mg/kg	≤0.3
六六六, mg/kg	≤0.1
滴滴涕, mg/kg	≤0.1
菌落总数, CFU/g	≤1000
大肠菌群, MPN/100g	≤30
霉菌, CFU/g	≤20
酵母菌, CFU/g	≤20
致病菌(沙门氏菌、志贺氏菌、金黄色葡萄球菌、溶血性链球菌)	不得检出

4. 白芍提取物

项 目	指 标
来源	白芍
制法	经淘洗、烘干、粉碎、提取(75-80℃水提取3次, 分别8倍量2h、7倍量2h、6倍量1.5h)、 过滤、浓缩、喷雾干燥(进风温度170-180℃, 出风温度70-80℃)、粉碎、过筛、包装等 主要工艺制成
收率, %	12
感官要求	棕褐色粉末, 无结块, 无霉变; 具有白芍固有的 的滋味气味, 无异味; 无肉眼可见的外来杂质
水分, g/100g	≤5.0
灰分, g/100g	≤6.0
白芍苷, g/100g	≥2.0
筛分析	100%通过80目
总砷(以As计), mg/kg	≤0.5
铅(以Pb计), mg/kg	≤0.5

总汞(以Hg计), mg/kg	≤0.3
六六六, mg/kg	≤0.1
滴滴涕, mg/kg	≤0.1
菌落总数, CFU/g	≤1000
大肠菌群, MPN/100g	≤30
霉菌, CFU/g	≤20
酵母菌, CFU/g	≤20
致病菌(沙门氏菌、志贺氏菌、金黄色葡萄球菌、溶血性链球菌)	不得检出

5. 灵芝提取物

项 目	指 标
来源	灵芝
制法	经挑选、洗净、提取(10倍量水75-80℃提取3次, 分别3、2、1h)、过滤、离心、浓缩、喷雾干燥(进风温度170-180℃, 出风温70-80℃)、粉碎、过筛、包装等主要工艺制成
收率, %	6
感官要求	褐色或棕黄色粉末, 无结块, 无霉变; 具有灵芝固有的滋味气味, 无异味; 无肉眼可见的外来杂质
水分, g/100g	≤5.0
灰分, g/100g	≤6.0
粗多糖(以葡萄糖计), g/100g	≥2.5
筛分析	100%通过80目
总砷(以As计), mg/kg	≤0.5
铅(以Pb计), mg/kg	≤0.5
总汞(以Hg计), mg/kg	≤0.3
六六六, mg/kg	≤0.1
滴滴涕, mg/kg	≤0.1
菌落总数, CFU/g	≤1000
大肠菌群, MPN/100g	≤30
霉菌, CFU/g	≤20
酵母菌, CFU/g	≤20
致病菌(沙门氏菌、志贺氏菌、金黄色葡萄球菌、溶血性链球菌)	不得检出