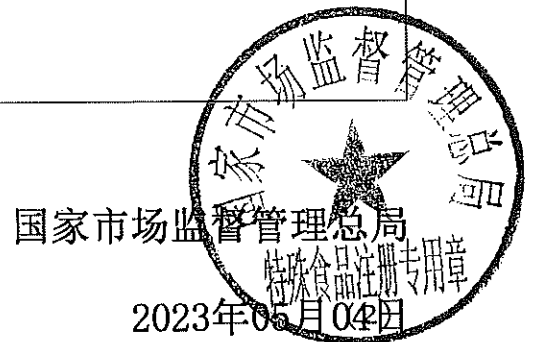


国家市场监督管理总局
国产保健食品注册证书

产品名称	紫瑞金堂牌葛根牛磺酸片		
注册人	成都宝芝堂生物科技有限公司		
注册人地址	四川省成都市天府新区华阳街道长江西三横街55-61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G20230182	有效期至	2028年5月3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G20230182

紫瑞金堂牌葛根牛磺酸片

【原料】葛根提取物、五味子提取物、螺旋藻粉、蝙蝠蛾拟青霉菌粉、破壁松花粉、牛磺酸

【辅料】葡萄糖、羧甲淀粉钠、胃溶型薄膜包衣预混剂（羟丙基甲基纤维素、聚乙二醇、柠檬黄铝色淀、二氧化钛）、硬脂酸镁

【标志性成分及含量】每100g含：葛根素 2.4g、牛磺酸 3.2g

【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、花粉过敏者

【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1次，每次3片，口服

【规格】1.0g/片

【贮藏方法】密闭，置干燥处存放

【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G20230182

紫瑞金堂牌葛根牛磺酸片

【原料】 葛根提取物、五味子提取物、螺旋藻粉、蝙蝠蛾拟青霉菌粉、破壁松花粉、牛磺酸

【辅料】 葡萄糖、羧甲淀粉钠、胃溶型薄膜包衣预混剂（羟丙基甲基纤维素、聚乙二醇、柠檬黄铝色淀、二氧化钛）、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、辐照灭菌（ ^{60}Co ，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	包衣呈黄色，片芯呈棕色
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味，无异味
性状	包衣片，完整光洁
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
蛋白质，g/100g	≥ 8.0	GB 5009.5
水分，%	≤ 9.0	GB 5009.3
灰分，%	≤ 10.0	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. 23005302

【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
葛根素, g/100g	≥2.4	GB/T 22251
牛磺酸, g/100g	≥3.2	GB 5009.169

【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
制法	经提取（加10倍量水90~100℃提取2次，每次1.5h）、浓缩、喷雾干燥（进风温度140~150℃，出风温度70~80℃）、过筛、包装等工艺制成
得率, %	20左右
葛根素, %	≥8
感官要求	棕黄色粉末，无正常视力可见外来异物
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
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
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

2. 五味子提取物

项 目	指 标
来源	五味子
制法	经提取（加6倍量80%乙醇70~80℃提取2次，每次2h）、浓缩、喷雾干燥（进风温度140~150℃，出风温度70~80℃）、过筛、包装等工艺制成

No. 23005303

得率, %	10左右
感官要求	棕黄色粉末, 无正常视力可见外来异物
五味子醇甲, %	≥0.5
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
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
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

3. 破壁松花粉

项 目	指 标
来源	松花粉
制法	经选料、烘干(60℃)、研磨过筛、低温气流粉碎破壁(温度<10℃, 气流压力0.75-0.85Mpa)、检验、包装等工艺制成
感官要求	黄色细粉状, 具松花粉应有的滋味及气味, 无异味, 无异臭; 无正常视力可见外来异物
蛋白质, %	≥10
破壁率, %	≥85
细度(过160目筛), %	≥99.5
水分, %	≤8.0
灰分, %	≤4.5
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
霉菌和酵母, CFU/g	≤50
大肠菌群, MPN/g	≤0.92
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

4. 蝙蝠蛾拟青霉菌粉

项 目	指 标
来源	蝙蝠蛾拟青霉 (<i>Paecilomyces hepiali</i> Chen et Dai)
制法	经发酵培养(培养基高温高压灭菌, 压力0.10~0.11MPa, 温度121~122℃, 30~32min)、分离、烘干(90±5℃, 30~35h)、粉碎、混合、包装等工艺制成
感官要求	浅棕色至棕色粉末, 具有本品特有的滋味及气味, 无正常视力可见外来异物
腺苷, mg/100g	≥180
甘露醇类物质, g/100g	≥8.0
水分, g/100g	≤7.0
灰分, g/100g	≤8.0
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. 螺旋藻粉: 应符合GB/T 16919《食用螺旋藻粉》的规定。

6. 牛磺酸: 应符合GB 14759《食品安全国家标准 食品添加剂 牛磺酸》的规定。

7. 葡萄糖: 应符合GB/T 20880《食用葡萄糖》的规定。

8. 羧甲淀粉钠: 应符合《中华人民共和国药典》的规定。

No. 23005304

9. 胃溶型薄膜包衣预混剂（羟丙基甲基纤维素、聚乙二醇、柠檬黄铝色淀、二氧化钛）

项 目	指 标
来源	羟丙基甲基纤维素、聚乙二醇、柠檬黄铝色淀、二氧化钛
制法	经振磨预混、粉碎、过筛、总混、包装等工艺制成
感官要求	黄色均匀的干燥粉末，无臭；呈均匀的色泽，无花纹和色斑
粒度	通过三号筛的比例不得少于99%
酸碱度	4.0~8.0
黏度，mPa·s	≤70
水分，%	≤8.0
炽灼残渣，%	≤45.0
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	≤1000
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
大肠埃希菌	不得检出

10. 硬脂酸镁：应符合《中华人民共和国药典》的规定。