

国家市场监督管理总局
国产保健食品注册证书

产品名称	乐爽爽牌五味子白芍丹参颗粒		
注册人	中海科创（北京）生物医药科技有限公司		
注册人地址	北京市海淀区农大南路1号院2号楼2层办公B-210-350		
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G20230282	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G20230282

乐爽爽牌五味子白芍丹参颗粒

【原料】葛根、丹参、枳椇子、白芍、五味子

【辅料】糊精、木糖醇

【标志性成分及含量】每100g含：五味子醇甲 95mg、五味子乙素 58mg、五味子甲素 18mg、总黄酮 65mg

【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1袋，冲服

【规格】5g/袋

【贮藏方法】密闭，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G20230282

乐爽爽牌五味子白芍丹参颗粒

【原料】 葛根、丹参、枳椇子、白芍、五味子

【辅料】 糊精、木糖醇

【生产工艺】 本品经提取（五味子、丹参、枳椇子，加75%乙醇回流提取3次，第一次5倍量3h、第二次4倍量2h、第三次4倍量1h；葛根、白芍，加醇提药渣，加10、8倍量水煎煮2次，每次2h）、过滤、浓缩、干燥（70~80℃）、粉碎、过筛、制粒、干燥、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】 药品包装用复合膜应符合YBB00132002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	呈棕色，色泽均匀
滋味、气味	气香、味酸、微甜、无异味
性状	颗粒剂，干燥，无吸潮、结块、潮解
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，%	≤6.0	GB 5009.3
灰分，%	≤5.0	GB 5009.4
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	≤0.01	GB/T 5009.19
滴滴涕，mg/kg	≤0.03	GB/T 5009.19
粒度（不能通过一号筛与能通过五号筛的总和），%	≤15.0	《中华人民共和国药典》
溶化性	全部溶化或 轻微浑浊	《中华人民共和国药典》

【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
金黄色葡萄球菌	≤0/25g	GB 4789.10
沙门氏菌	≤0/25g	GB 4789.4

【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），mg/100g	≥65	1 总黄酮的测定
五味子醇甲，mg/100g	≥95	2 五味子醇甲、五味子甲素和乙素的测定
五味子甲素，mg/100g	≥18	2 五味子醇甲、五味子甲素和乙素的测定
五味子乙素，mg/100g	≥58	2 五味子醇甲、五味子甲素和乙素的测定

1 总黄酮的测定

1.1 原理：参照《保健品检验与评价技术规范》（2003年版）中“二十四、保健食品中总黄酮的测定”方法测定。

1.2 试剂

1.2.1 聚酰胺粉

1.2.2 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。

1.2.3 乙醇：分析纯。

1.2.4 甲醇：分析纯。

1.3 仪器

1.3.1 分光光度计

1.4 分析步骤

1.4.1 试样处理：称取一定量的试样，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。

1.4.2 芦丁标准曲线：吸取芦丁标准溶液：0.00、1.00、2.00、3.00、4.00、5.00mL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。

1.5 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。

计算结果保留三位有效数字。

2 五味子醇甲、五味子甲素和乙素的测定

2.1 原理：参照《保健品检验与评价技术规范》（2003年版）中“二十、保健食品中五味子醇甲、五味子甲素和乙素的高效液相色谱测定”方法测定。

2.2 试剂

No. 23006082

- 2.2.1 水：双蒸馏水
- 2.2.2 甲醇：色谱纯
- 2.2.3 五味子醇甲、五味子甲素和乙素标准品
- 2.2.4 标准溶液的制备：取五味子醇甲对照品、五味子甲素对照品、五味子乙素对照品适量，精密称定，加甲醇溶解并稀释制成标准混合系列溶液。
- 2.3 仪器
- 2.3.1 高效液相色谱仪
- 2.3.2 电子分析天平；
- 2.3.3 超声波清洗器
- 2.4 色谱参考条件
- 2.4.1 色谱柱：C₁₈
- 2.4.2 流动相：甲醇/水=77/23（V/V）
- 2.4.3 检测波长：254nm；
- 2.4.4 柱温：30℃；
- 2.4.5 流速：1.0ml/min；
- 2.4.6 进样量：10μL。
- 2.5 分析步骤
- 2.5.1 供试品溶液的制备：取适量样品，精密称定，置100ml容量瓶中，加入甲醇，超声20min后，冷却定容，上层清液过0.45μm滤膜，滤液进行色谱分析。
- 2.5.2 标准曲线制备：将标准混合系列溶液均取10μL进HPLC分析，用峰面积对浓度计算五味子醇甲、五味子甲素和乙素标准回归曲线。
- 2.5.3 试样测定：取10μL试样净化液进行高效液相色谱分析，以出峰时间定性，用峰面积通过五味子醇甲、五味子甲素和乙素标准曲线定量计算试样中的含量。
- 2.6 计算和结果表示：

$$X = \frac{C \times 100 \times 100}{M \times 1000}$$

式中：

X—试样中五味子醇甲、五味子甲素和乙素的含量，mg/100g；

C—试样溶液中五味子醇甲、五味子甲素和乙素的含量，μg/mL；

M—试样质量，g。

计算结果保留三位有效数字。

【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“颗粒剂”的规定。

【原辅料质量要求】

1. 葛根：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
2. 丹参：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
3. 枳椇子：应符合《卫生部药品标准中药材第一册》（1992年版）的规定。
4. 白芍：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
5. 五味子：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
6. 糊精：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
7. 木糖醇：应符合GB 1886.234 《食品安全国家标准 食品添加剂 木糖醇》的规定。