

国家市场监督管理总局
国产保健食品注册证书

产品名称	九方牌葛根甘草维C片		
注册人	安徽九方制药有限公司		
注册人地址	安徽亳州经济开发区		
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G20230293	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G20230293

九方牌葛根甘草维C片

【原料】牛磺酸、葛根提取物、维生素C(L-抗坏血酸)、甘草提取物(经辐照)

【辅料】微晶纤维素、低聚果糖、淀粉、薄膜包衣剂(羟丙基甲基纤维素、甘油三乙酸酯、红氧化铁、黄氧化铁、黑氧化铁、钛白粉、滑石粉)、硬脂酸镁

【标志性成分及含量】每100g含:葛根素 1.8g、维生素C 10g、牛磺酸 14g

【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2片,口服

【规格】0.6g/片

【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;本品添加了营养素,与同类营养素同时食用不宜超过推荐量

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20230293

九方牌葛根甘草维C片

- 【原料】 牛磺酸、葛根提取物、维生素C(L-抗坏血酸)、甘草提取物(经辐照)
- 【辅料】 微晶纤维素、低聚果糖、淀粉、薄膜包衣剂（羟丙基甲基纤维素、甘油三乙酸酯、红氧化铁、黄氧化铁、黑氧化铁、钛白粉、滑石粉）、硬脂酸镁
- 【生产工艺】 本品经粉碎、过筛、混合、制粒、干燥、压片、包衣、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】 硬片应符合YBB00212005的规定；铝箔应符合YBB00152002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	包衣呈红色，片芯呈棕黄色，色泽均匀
滋味、气味	具有本品特有的滋味、气味，无异味
性状	片剂，完整光洁，有适宜的硬度
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
灰分，%	≤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

【微生物指标】 应符合表3的规定。

表3 微生物指标

No. 23006130

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	$\leq 0/25g$	GB 4789. 10
沙门氏菌	$\leq 0/25g$	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
葛根素, g/100g	≥ 1.8	GB/T 22251
维生素C, g/100g	10~15	《中华人民共和国药典》中“维生素C片”项下“含量测定”规定的方法
牛磺酸, g/100g	≥ 14	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	豆科植物野葛 <i>Pueraria lobata</i> (Willd.) Ohwi 的干燥根; 应符合《中华人民共和国药典》的要求。
制法	经提取(第一次加8倍量80%乙醇回流提取2h;第二次加6倍量80%乙醇回流提取2h;第三次加4倍量80%乙醇回流提取1h)、过滤、浓缩、喷雾干燥(进风温度140~190℃, 出风温度75~85℃)、过筛、包装等工艺制成。
得率, %	约10
感官要求	棕黄色粉末
颗粒目数	100%通过80目
葛根素, %	≥ 15
水分, %	≤ 6.0
灰分, %	≤ 6.0
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	$\leq 0/25g$
金黄色葡萄球菌	$\leq 0/25g$

2. 甘草提取物(经辐照)

项 目	指 标
	豆科植物甘草 <i>Glycyrrhiza uralensis</i> Fisch. 的根

No. 23006131

来源	果甘草 <i>Glycyrrhiza inflata</i> Bat. 或光果甘草 <i>Glycyrrhiza glabra</i> L. 的干燥根和根茎；应符合《中华人民共和国药典》的要求。
制法	经提取（加12倍量纯化水回流提取3次，每次2h）、过滤、浓缩、减压干燥（60~70℃）、粉碎、过筛、包装、辐照灭菌（ ⁶⁰ Co，5kGy）等工艺制成。
得率，%	约10
感官要求	棕色粉末
颗粒目数	100%通过80目
葛根素，%	≥15
水分，%	≤6.0
灰分，%	≤6.0
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

3. 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。
4. 维生素C（L-抗坏血酸）：应符合GB 14754《食品安全国家标准 食品添加剂 维生素C（抗坏血酸）》的规定。
5. 低聚果糖：应符合GB/T 23528《低聚果糖》的规定。
6. 微晶纤维素：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
7. 淀粉：应符合《中华人民共和国药典》中“玉米淀粉”的规定。
8. 硬脂酸镁：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
9. 薄膜包衣剂（羟丙基甲基纤维素、甘油三乙酸酯、红氧化铁、黄氧化铁、黑氧化铁、钛白粉、滑石粉）

项 目	指 标
来源	羟丙基甲基纤维素、甘油三乙酸酯、红氧化铁、黄氧化铁、黑氧化铁、钛白粉、滑石粉
制法	经配料、混合、包装等工艺制成。
感官要求	红色粉末
水分，%	≤10.0
灰分，%	≤60.0
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
炽灼残渣，%	23.76~32.14
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