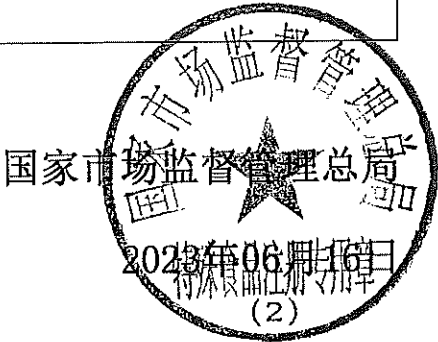


国家市场监督管理总局
国产保健食品注册证书

产品名称	创喜牌葛根茶多酚姜黄胶囊		
注册人	创喜（北京）医药科技有限公司		
注册人地址	北京市西城区太平街6号5层D-606-A		
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G20230325	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G20230325

创喜牌葛根茶多酚姜黄胶囊

【原料】葛根提取物、茶多酚、姜黄提取物

【辅料】玉米淀粉、二氧化硅、硬脂酸镁

【标志性成分及含量】每100g含: 葛根素 0.9g、茶多酚 7g、姜黄素 0.25g

【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1次, 每次3粒, 口服

【规格】0.35g/粒

【贮藏方法】密封、置干燥处

【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G20230325

创喜牌葛根茶多酚姜黄胶囊

- 【原料】 葛根提取物、茶多酚、姜黄提取物
- 【辅料】 玉米淀粉、二氧化硅、硬脂酸镁
- 【生产工艺】 本品经过筛、混合、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】

药用铝箔应符合YBB00152002的规定；聚氯乙烯固体药用硬片应符合YBB00212005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	内容物呈浅棕黄色至土黄色
滋味、气味	具有本品特有的滋味、气味，无异味
性状	硬胶囊，胶囊整洁，无粘结、变形、囊壳破裂等现象；内容物为粉末
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
崩解时限, min	≤60	《中华人民共和国药典》（加挡板）
水分, %	≤9.0	GB 5009.3
灰分, %	≤8.0	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	≤0.2	GB/T 5009.19
滴滴涕, mg/kg	≤0.2	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	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
葛根素, g/100g	≥0.9	1 葛根素的测定
茶多酚（以没食子酸计）, g/100g	≥7	2 茶多酚的测定
姜黄素, g/100g	≥0.25	3 姜黄素的测定

1 葛根素的测定

1.1 照高效液相色谱法（《中华人民共和国药典》）测定，色谱条件与系统适用性试验：以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂；以甲醇-水-磷酸（22:78:0.25）为流动相，检测波长为250nm，理论板数按葛根素峰计应不低于4000。

1.2 对照品溶液的制备：取葛根素对照品适量，精密称定，加30%乙醇制成每1mL含80μg的溶液，即得。

1.3 供试品溶液的制备：取本品内容物研细，取细粉约0.1g，精密称定（m，可根据葛根素的含量调整取样量），置具塞锥形瓶中，精密加入30%乙醇50mL，称定重量，加热回流30分钟，放冷，再称定重量，用30%乙醇补足减失的重量，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

1.4 测定法：分别精密吸取对照品溶液和供试品溶液各10μL，注入液相色谱仪，测定，即得。

1.5 结果计算：

$$X = \frac{C_R \times A_X \times 50 \times 100}{A_R \times m \times 1000}$$

式中：

X—样品中葛根素的含量，g/100g；

C_R—对照品溶液浓度，mg/mL；

A_R—对照品溶液峰面积

A_X—供试品溶液峰面积

m—样品称取的质量，g。

2 茶多酚的测定

2.1 原理：茶多酚用70%的甲醇在70℃水浴上提取，福林酚（Folin-Ciocalteu）试剂氧化茶多酚中—OH基团并显蓝色，最大吸收波长λ为765nm，用没食子酸作校正标准定量茶多酚。

2.2 试剂

2.2.1 甲醇。

2.2.2 碳酸钠（Na₂CO₃）。

2.2.3 70%甲醇水溶液（体积比）：7+3。

2.2.4 福林酚（Folin-Ciocalteu）试剂。

2.2.5 10%福林酚（Folin-Ciocalteu）试剂（现配）：将20ml福林酚（Folin-Ciocalteu）试剂转移到200mL容量瓶中，用水定容并摇匀。

2.2.6 7.5% Na₂CO₃（质量浓度）：称取37.50g±0.01g Na₂CO₃，加适量水溶解，转移至500mL容量瓶中，定容至刻度，摇匀（室温下可保存1个月）。

2.2.7 没食子酸标准储备溶液（1000μg/mL）：称取0.110±0.001g没食子酸（GA，相对分子质量188.066264），于100mL容量瓶中溶解并定容至刻度，摇匀（现配）。

2.2.8 没食子酸标准工作液：分别精密量取1.0，2.0，3.0，4.0，5.0mL的没食子酸标准储备溶液于100mL容量瓶中，加水定容至100mL，摇匀。

L容量瓶中，分别用水定容至刻度，摇匀，浓度分别为10，20，30，40，50μg/mL。

2.3 仪器

2.3.1 分析天平：感量0.001g。

2.3.2 水浴锅。

2.3.3 离心机：4000r/min。

2.3.4 分光光度计。

2.4 操作方法

2.4.1 供试品溶液制备：取本品内容物，研细，取约0.4g，精密称定（m，可根据茶多酚的含量调整取样量），置100mL离心管中，精密加入在70℃中预热过的70%甲醇溶液50mL（V₁），称定重量，超声使混合均匀，立即移入70℃水浴中，浸提10min（隔5min振摇一次），浸提后冷却至室温，称定重量，用70%甲醇补足减失的重量，摇匀，离心（3500r/min）10min，精密量取上清液4.0mL（V₂）于100mL（V₃）容量瓶中，用水定容至刻度，摇匀，即得。

2.4.2 测定：分别精密量取没食子酸标准工作液、水（作空白对照用）及供试品溶液各1.0mL于10mL容量瓶中，分别精密加入5.0mL的10%福林酚（Folin-Ciocalteu）试剂，摇匀。反应3min-8min内，精密加入4.0mL7.5% Na₂CO₃溶液，加水定容至刻度，摇匀。室温下放置60min。在765nm波长条件下用分光光度计测定吸光度。

2.4.3 以没食子酸对照品测定液的浓度为横坐标，各没食子酸对照品测定液吸光度为纵坐标，制作标准曲线。从标准曲线上查出供试品测定液中相当于没食子酸的茶多酚浓度（C），按下述公式计算样品中茶多酚的含量。

2.4.4 结果计算

$$X = \frac{C \times 10 \times V_3 \times V_1 \times 100}{1 \times V_2 \times m \times 1000}$$

式中：

X—样品中茶多酚的含量，g/100g；

C—测定液中相当于没食子酸的浓度，mg/mL；

V₁—样品提取液体积，mL；

V₂—用于制备供试品溶液的样品提取液体积，mL；

V₃—供试品溶液体积，mL；

m—样品质量，g。

3 姜黄素的测定

3.1 照高效液相色谱法（《中华人民共和国药典》）测定，色谱条件与系统适用性试验：以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂；以乙腈-4%冰醋酸溶液（48：52）为流动相，检测波长为430nm。理论板数按姜黄素峰计应不低于4000。

3.2 对照品溶液的制备：取姜黄素对照品适量，精密称定，加甲醇制成每1mL含10μg的溶液，即得。

3.3 供试品溶液的制备：取本品内容物研细，取细粉约1.5g，精密称定（m，可根据姜黄素的含量调整取样量），置具塞锥形瓶中，精密加入甲醇50mL（V₁），称定重量，加热回流30分钟，放冷，再称定重量，用甲醇补足减失的重量，摇匀，离心，精密量取上清液2.5mL（V₂），置50mL（V₃）量瓶中，用甲醇稀释至刻度，摇匀，即得。

3.4 测定法：分别精密吸取对照品溶液和供试品溶液各5μL，注入液相色谱仪，测定，即得。

3.5 结果计算

$$X = \frac{C_R \times A_X \times V_3 \times V_1 \times 100}{A_R \times m \times V_2 \times 1000}$$

式中：

X—样品中姜黄素的含量，g/100g；

C_R—对照品溶液浓度，mg/mL；

A_R—对照品溶液峰面积

A_X—供试品溶液峰面积

V₁—样品提取液体积，mL；

V₂—用于制备供试品溶液的样品提取液体积，mL；

V₃—供试品溶液的体积，mL；

m—样品称取的质量，g。

No. 23006627

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. 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
制法	经粉碎、提取（加入8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185±15℃，出风温度85±15℃）、过筛、包装等工艺制成
提取率，%	约18
感官	淡黄色至棕黄色粉末，具本品特有滋味、气味，无正常视力可见外来异物
粒度，80目筛的通过率/(%)	≥90
葛根素，%	≥4.0
水分，%	≤5.0
灰分，%	≤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
六六六，mg/kg	≤0.2
滴滴涕，mg/kg	≤0.2
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. 茶多酚：来源于茶叶或鲜茶叶，应符合GB/T 31740.2《茶制品 第2部分：茶多酚》的“TP30”的规定；且茶多酚含量应不低于40%；水分不得过5.0%；粒度应满足80目筛的通过率不低于90%；污染物限量、微生物限量指标应符合GB 16740《食品安全国家标准 保健食品》的规定。

3. 姜黄提取物

项 目	指 标
来源	姜科植物姜黄 <i>Curcuma longa</i> L. 的干燥根茎
制法	经粉碎、提取（加入10倍量80%乙醇回流提取2次，每次3h）、浓缩、喷雾干燥（进风温度185±15℃，出风温度85±15℃）、过筛、包装等主要工艺制成
提取率，%	约12
感官	棕黄色粉末；具本品特有滋味、气味，无正常视力可见外来异物
粒度，80目筛的通过率/(%)	≥90
姜黄素，%	≥3
水分，%	≤5.0
灰分，%	≤15
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	≤0.2
滴滴涕，mg/kg	≤0.2
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

4. 玉米淀粉、硬脂酸镁：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

5. 二氧化硅：应符合GB 25576《食品安全国家标准 食品添加剂 二氧化硅》的规定。