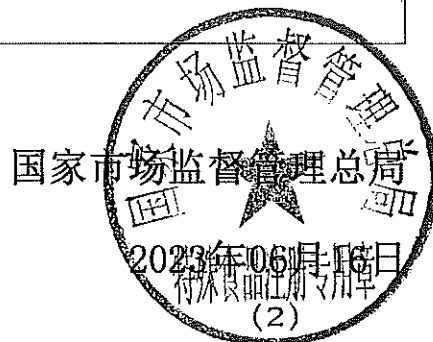


国家市场监督管理总局
国产保健食品注册证书

产品名称	辰欣牌葛根枳椇丹参胶囊		
注册人	辰欣药业股份有限公司		
注册人地址	济宁高新区同济科技工业园		
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G20230341	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			



No. 23000122

国家市场监督管理总局
保健食品产品说明书

国食健注G20230341

辰欣牌葛根枳椇丹参胶囊

【原料】葛根提取物、茯苓提取物、丹参提取物、枳椇子提取物、牛磺酸

【辅料】硬脂酸镁

【标志性成分及含量】每100g含：总黄酮 2.0g、牛磺酸 4.0g、葛根素 1.0g

【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作用的保健功能

【食用量及食用方法】每日2次，每次2粒，口服

【规格】0.35g/粒

【贮藏方法】避光、阴凉干燥处保存

【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G20230341

辰欣牌葛根枳椇丹参胶囊

【原料】 葛根提取物、茯苓提取物、丹参提取物、枳椇子提取物、牛磺酸

【辅料】 硬脂酸镁

【生产工艺】 本品经过筛、混合、装囊、包装、辐照灭菌（ ^{60}Co ，6kGy）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】 聚氯乙烯固体药用硬片应符合YBB00212005的规定，药品包装用铝箔应符合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	内容物呈棕褐色
滋味、气味	具有本品特有的滋味、气味，无异味
性状	硬胶囊，完整光洁，无破损，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》
水分, %	≤ 9.0	GB 5009.3
灰分, %	≤ 10.0	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	≤ 0.1	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。

No. 23006350

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
总黄酮（以芦丁计），g/100g	≥2.0	1 总黄酮的测定
牛磺酸，g/100g	4.0~7.0	GB 5009.169
葛根素，g/100g	≥1.0	GB/T 22251

1 总黄酮的测定（来源于《保健食品检验与评价技术规范》（2003年版））

1.1 试剂

1.1.1 聚酰胺粉

1.1.2 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。

1.1.3 乙醇：分析纯。

1.1.4 甲醇：分析纯。

1.2 分析步骤

1.2.1 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。

1.2.2 芦丁标准曲线：吸取芦丁标准溶液0、1.0、2.0、3.0、4.0、5.0mL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。

1.3 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。

计算结果保留二位有效数字。

【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“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	葛根为豆科植物野葛 <i>Pueraria lobata</i> (Willd.) Ohwi 的干燥根
	经粉碎、提取（9倍量30%乙醇85℃提取3次，每次1

No. 23006351

制法	h)、过滤、浓缩、喷雾干燥(进风温度160~180℃,排风温度75~85℃)、包装等主要工艺制成
得率, %	约12.5
感官要求	棕色粉末; 具本品特有气味
粒度, 目	80
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
黄酮(以芦丁计), %	≥5
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. 枳椇子提取物

项 目	指 标
来源	枳椇子系鼠李科植物枳椇(<i>Hovenia acerba</i> Lindl.)的干燥成熟种子
制法	经粉碎、提取(8倍量水100℃提取3次,每次0.5h)、过滤、浓缩、喷雾干燥(进风温度150~170℃,排风温度75~85℃)、包装等主要工艺制成
得率, %	约8.3
感官要求	褐色至棕褐色粉末; 具本品特有气味
粒度, 目	80
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
黄酮(以芦丁计), %	≥5
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. 丹参提取物

项 目	指 标
来源	丹参为唇形科植物丹参 <i>Salvia miltiorrhiza</i> Bge.的干燥根和根茎
制法	经粉碎、提取(9倍量60%乙醇65℃提取3次,每次1.5h)、过滤、浓缩、喷雾干燥(进风温度160~180℃,排风温度75~85℃)、包装等主要工艺制成
得率, %	约14.3
感官要求	棕红色粉末; 具本品特有气味
粒度, 目	80
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
丹参酮IIA, %	≥1.0
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. 茯苓提取物

项 目	指 标
来源	茯苓为多孔菌科真菌茯苓 <i>Poria cocos</i> (Schw) Wolf 的干燥菌核
制法	经粉碎、提取（15倍量水100℃提取3次，每次4h）、过滤、浓缩、喷雾干燥（进风温度150~170℃，排风温度75~80℃）、包装等主要工艺制成
得率，%	约10
感官要求	浅棕色粉末；具本品特有气味
粒度，目	80
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
多糖（以葡萄糖计），%	≥5
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. 牛磺酸：应符合《中华人民共和国药典》的规定

6. 硬脂酸镁：应符合《中华人民共和国药典》的规定。