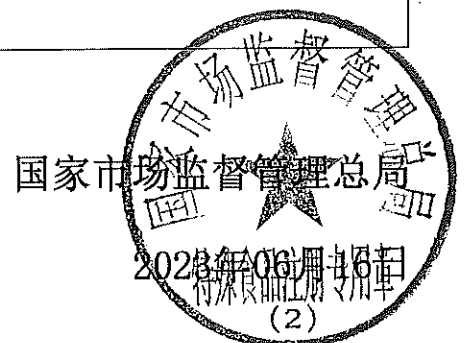


国家市场监督管理总局
国产保健食品注册证书

产品名称	奥尔乐牌玉米低聚肽葛根片		
注册人	江苏江大五棵松生物科技有限公司		
注册人地址	镇江新区丁卯经十五路99号14幢		
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G20230367	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G20230367

奥尔乐牌玉米低聚肽葛根片

【原料】玉米低聚肽粉、葛根提取物

【辅料】微晶纤维素、木糖醇、包衣粉（二氧化钛、柠檬黄铝色淀、滑石粉、聚乙二醇6000、羟丙基甲基纤维素）、硬脂酸镁

【标志性成分及含量】每100g含：低聚肽 16.8g、葛根素 4.8g

【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】500mg/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

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20230367

奥尔乐牌玉米低聚肽葛根片

- 【原料】 玉米低聚肽粉、葛根提取物
- 【辅料】 微晶纤维素、木糖醇、包衣粉（二氧化钛、柠檬黄铝色淀、滑石粉、聚乙二醇6000、羟丙基甲基纤维素）、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】 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，素片呈黄褐色至棕褐色
滋味、气味	具有产品特有的滋味、气味，无异味
性状	薄膜包衣片，完整光洁，大小一致，无破裂，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，%	≤7.0	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	≤0.2	GB/T 5009.19
滴滴涕，mg/kg	≤0.2	GB/T 5009.19
柠檬黄，g/kg	≤0.5	GB 5009.35

【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
低聚肽, g/100g	≥16.8	GB/T 22729
葛根素, g/100g	≥4.8	GB/T 22251

【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. 玉米低聚肽粉：应符合QB/T 4707《玉米低聚肽粉》的规定。
2. 葛根提取物

项 目	指 标
来源	野葛的干燥根
制法	经粉碎、提取（8倍量70%乙醇回流提取3次，每次2h）、过滤、浓缩、萃取（等量乙酸乙酯萃取2次）、干燥（60℃，0.08MPa）、粉碎、过筛、包装等主要工艺制成
提取率, %	约8.3
感官要求	棕色粉末，具有特殊气味
粒度	80目
葛根素, %	≥18
灰分, %	≤9
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
乙酸乙酯, %	≤0.5
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. 微晶纤维素：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
4. 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。
5. 包衣粉（二氧化钛、柠檬黄铝色淀、滑石粉、聚乙二醇6000、羟丙基甲基纤维素）

项 目	指 标
来源	二氧化钛、柠檬黄铝色淀、滑石粉、聚乙二醇6000、羟丙基甲基纤维素

制法	经过筛、混合、包装等主要工艺制成
感官要求	颜色均一的黄色粉末
炽灼残渣, %	≤45
重金属（以Pb计）， mg/kg	≤20
总砷（以As计）， mg/kg	≤8
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

6. 硬脂酸镁：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
