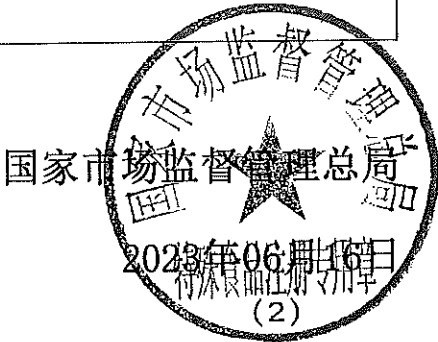


国家市场监督管理总局
国产保健食品注册证书

产品名称	魅力康牌葛根灵芝丹参颗粒		
注册人	浙江海正药业股份有限公司		
注册人地址	浙江省台州市椒江区外沙路46号		
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G20230375	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G20230375

甦力康牌葛根灵芝丹参颗粒

【原料】葛根、灵芝、丹参、甘草、茶多酚、牛磺酸

【辅料】半乳甘露聚糖、甜菊糖苷

【标志性成分及含量】每100g含:粗多糖 30.0g、总黄酮 200.0mg

【适宜人群】化学性肝损伤者

【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3次,每次1包,适量开水冲服

【规格】4g/包

【贮藏方法】密封、常温保存

【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G20230375

魅力康牌葛根灵芝丹参颗粒

【原料】 葛根、灵芝、丹参、甘草、茶多酚、牛磺酸

【辅料】 半乳甘露聚糖、甜菊糖苷

【生产工艺】 本品经提取（葛根、灵芝、丹参、甘草，加20倍量70%酒精80℃提取2h，过滤，药渣加20倍量饮用水100℃提取2次，每次2.5h）、浓缩、灭菌（100℃，30min）、喷雾干燥（进风温度190~200℃，出风温度90~105℃）、过筛、混合、制粒、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】 铝箔卷材应符合GB/T 28118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	淡棕色至深褐色，色泽一致
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味，无异味
性状	颗粒状，颗粒均匀，无吸潮、软化、结块、潮解等现象
杂质	无正常视力可见外来异物

【鉴别】

1 薄层鉴别

1.1 取本品粉末2g，加甲醇10mL，放置2h，滤过，滤液蒸干，残渣加甲醇0.5mL使溶解，作为供试品溶液。另取葛根对照药材0.8g，同法制成对照药材溶液。再取葛根素对照品，加甲醇制成每1mL含1mg的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（通则0502）试验，吸取上述三种溶液各10μL，分别点于同一硅胶G薄层板上，使成条状，以三氯甲烷-甲醇-水（7：2.5：0.25）为展开剂，展开，取出，晾干，置紫外光灯（365nm）下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光条斑。

1.2 取本品粉末3g，加乙醇30mL，加热回流30min，滤过，滤液蒸干，残渣加甲醇2mL使溶解，作为供试品溶液。另取灵芝对照药材2g，同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法（通则0502）试验，吸取上述两种溶液各4μL，分别点于同一硅胶G薄层板上，以石油醚（60~90℃）-甲酸乙酯-甲酸（15:5:1）的上层溶液为展开剂，展开，取出，晾干，置紫外光灯（365nm）下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光斑点。

【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
牛磺酸，g/100g	≥0.80	GB 5009.169
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

No. 23006498

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	≤0.1	GB/T 5009.19
溶化性	全部溶化	《中华人民共和国药典》
粒度	不能通过一号筛与能通过五号筛的总和不得超过15%	《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
粗多糖(以葡萄糖计), g/100g	≥30.0	1 粗多糖的测定
总黄酮(以芦丁计), mg/100g	≥200.0	2 总黄酮的测定

1 粗多糖的测定

1.1 原理: 多糖经乙醇沉淀分离后, 去除其他可溶性糖及杂质的干扰, 再与苯酚-硫酸作用成橙红色化合物, 其成色强度与溶液中糖的浓度成正比, 在485nm波长下比色定量。

1.2 试剂

本方法所用的试剂除特殊注明外, 均为分析纯; 所用水为去离子水或同等纯度蒸馏水。

1.2.1 无水乙醇。

1.2.2 浓硫酸(纯度95.5%, 比重1.84)。

1.2.3 葡萄糖标准溶液: 准确称取干燥至恒重的分析纯葡萄糖0.5000g, 加水溶解, 并定容至50mL, 此溶液1mL含10mg葡萄糖, 用前稀释100倍为使用液(0.1mg/mL)。

1.2.4 5%的苯酚溶液(W/V): 称取精制苯酚5.0g, 加水溶解并稀释至100mL, 混匀。溶液置冰箱中可保存1个月。

1.2.5 0.2mol/L磷酸盐缓冲液(pH6.5): 31.5mL(0.2mol/L)磷酸氢二钠与68.5mL(0.2mol/L)磷酸二氢钠混合。

1.2.6 标准品来源纯度: 标准品为D-无水葡萄糖, 来源中国食品药品检定研究院, 纯度为99.8%。

1.3 仪器

1.3.1 离心机: 4000r/min。

1.3.2 分光光度计。

1.3.3 水浴锅。

No. 23006499

1.3.4 漩涡混合器。

1.4 标准曲线的制备：准确吸取葡萄糖标准使用液0, 0.2, 0.4, 0.6, 0.8, 1.0mL相当于葡萄糖0、0.02、0.04、0.06、0.08、0.1mg)置于25mL比色管中，补加水至2.0mL，混匀，加入5%苯酚溶液1.0mL，在漩涡混合器上混匀，小心加入浓硫酸10mL，在漩涡混合器上小心混匀，在沸水浴中加热2min，冷却至室温，用分光光度计在485nm波长处以试剂空白为参比，1cm比色皿测定吸光度值，以葡萄糖质量为横坐标，吸光度为纵坐标，绘制标准曲线。

1.5 样品处理

1.5.1 样品处理：准确称取混合均匀的粉末样品0.5g（记为W），溶解转移到100mL容量瓶中，加水80mL左右，于沸水浴上加热1h，冷却至室温后定容至刻度（记为V₁），混匀后过滤，弃去初滤液，收集余下滤液。

1.5.2 可取滤液50mL置于100mL具塞锥形瓶中，冷却至60℃以下，加1mL10%淀粉酶液（Sigma公司的液状淀粉酶可直接加0.1~0.2mL）和0.5mL0.2M磷酸盐缓冲液，加塞，置55~60℃酶解1h，再加适量的糖化酶于60℃以下再水解60min后取出（用碘液检验是否水解完全，如不完全可延长水解时间至酶解液加碘液不变蓝色为止，）于电炉上小心加热至沸腾，冷却，定容，过滤，取滤液沉淀粗多糖。

1.5.3 沉淀粗多糖：准确吸取上滤液5.0mL（记为V₂），置于50mL离心管中，加入无水乙醇20mL，混匀，于4℃冰箱静置4h以上，以4000r/min离心5min，弃去上清液。残渣用80%（V/V）乙醇溶液数毫升洗涤，离心后弃去上清，反复操作3次。残渣用水溶解并转移定容到25mL（记为V₃）。

1.6 样品测定：准确吸取上液1.0mL（记为V₄）（含糖0.02~0.08mg）（若多糖量过高或过低使光密度OD测超过0.3~0.7的最佳范围，酌情增减样品液的吸取量，但不得超过2mL，若超过则需要增加样品称取量，即增加W的称取量），补加水至2.0mL，混匀，加入5%苯酚溶液1.0mL，在漩涡混合器上混匀，小心加入浓硫酸10mL，在漩涡混合器上小心混匀，在沸水浴中加热2min，冷却至室温，用分光光度计在485nm波长处测定吸光度值。从标准曲线上查出葡萄糖含量M，计算样品中粗多糖含量。

注：粗多糖测定最终报告结果要标示以葡萄糖计或葡聚糖计。如果用葡萄糖作对照品，若粗多糖的计算结果以葡聚糖计应乘以0.9，如果粗多糖的计算结果以葡萄糖计就不用乘以0.9。

1.7 结果计算

$$X = \frac{M \times V_1 \times V_3}{W \times V_2 \times V_4 \times 10}$$

式中：

X—样品中粗多糖（以葡萄糖计）含量，g/100g；

M—样品测定液中葡萄糖的质量，mg；

V₁—样品提取液总体积，mL；

V₂—沉淀粗多糖所用样品提取液体积，mL；

V₃—粗多糖溶液体积，mL；

V₄—测定用样品液体积，mL；

W—称取样品的质量，单位g。

2 总黄酮的测定

2.1 原理：黄酮类化合物中的3-羟基、4-羟基、或5-羟基、4-羰基或邻二酚羟基与铝盐进行络合反应，在碱性条件下生成红色的络合物。用分光光度法于510nm波长下测定其吸光度，与芦丁标准品比较，进行待测物中总黄酮的定量测定。

2.2 试剂

2.2.1 聚酰胺粉。

2.2.2 乙醇：分析纯。

2.2.3 甲醇：分析纯。

2.2.4 苯：化学纯。

2.2.5 标准品来源纯度：标准品为芦丁，来源中国食品药品检定研究院，纯度为99%。

2.3 仪器

2.3.1 分光光度计。

2.3.2 超声提取仪。

2.3.3 水浴锅。

2.3.4 漩涡混合器。

2.4 芦丁标准溶液的制备：称取5.0mg芦丁，加甲醇溶解并定容至100mL，即得50μg/mL。

2.5 芦丁标准曲线的制备：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。以芦丁质量为横坐标，吸光度为纵坐标，绘制标准曲线。

2.6 样品处理

No. 23006500

2.6.1 称取一定量的试样，加70%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。

2.7 样品的测定：取样品溶液于波长360nm，测定吸收值。

2.8 结果计算

$$X = \frac{A \times V_2 \times 100}{M \times V_1 \times 1000}$$

式中：

X—试样中总黄酮（以芦丁计）含量，mg/100g；

A—由标准曲线算的被测液中黄酮量， μg ；

M—试样质量，g；

V_1 —测定用试样体积，mL；

V_2 —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“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. 灵芝：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
 3. 丹参：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
 4. 甘草：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
 5. 茶多酚：应符合GB 1886.211《食品安全国家标准 食品添加剂 茶多酚（又名维多酚）》的规定。
 6. 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。
 7. 半乳甘露聚糖：应符合GB 1886.301《食品安全国家标准 食品添加剂 半乳甘露聚糖》的规定。
 8. 甜菊糖苷：应符合GB 8270《食品安全国家标准 食品添加剂 甜菊糖甙》的规定。
-