

国家市场监督管理总局国产保健食品
注册证书

产品名称	纽斯葆牌葛根丹参灵芝片		
注册人	广州健之嘉健康食品有限公司		
注册人地址	广州市天河区华夏路49号之一2211自编A（仅限办公用途，不可作厂房）		
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G 20080383	有效期至	2024年12月10日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注	2024年11月03日，批准该产品变更产品技术要求。		



国家市场监督管理总局
保健食品产品说明书

国食健注G 20080383

纽斯葆牌葛根丹参灵芝片

【原料】葛根、枳椇子、丹参、枸杞子、桃仁、灵芝、维生素C (L-抗坏血酸)

【辅料】羧甲基纤维素钠、硬脂酸镁

【标志性成分及含量】每100g含：总黄酮 202m g、粗多糖 200m g

【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1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G 20080383

纽斯葆牌葛根丹参灵芝片

【原料】葛根、枳椇子、丹参、枸杞子、桃仁、灵芝、维生素C(L-抗坏血酸)

【辅料】羧甲基纤维素钠、硬脂酸镁

【生产工艺】本品经提取(10倍量水浸泡0.5h, 煮沸提取2h, 滤渣加8倍量水煎煮提取1.5h)、过滤、浓缩、喷雾干燥、混合、制粒、压片、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】PET瓶应符合GB 4806.7的规定;干燥剂应符合YBB00122005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	棕褐色
滋味、气味	具特有的香味, 无异味
状态	片剂, 完整光洁, 色泽均匀, 有适宜硬度, 可允许存在杂色斑点, 无正常视力可见的外来异物

【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
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
灰分, %	≤ 8.0	GB 5009.4
崩解时限, min	≤ 60	《中华人民共和国药典》
六六六, mg/kg	≤ 0.01	GB/T 5009.19
滴滴涕, mg/kg	≤ 0.01	GB/T 5009.19
维生素C, g/100g	13.0~25.0	GB 5009.86

【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	$\leq 0/25g$	GB 4789.10
沙门氏菌	$\leq 0/25g$	GB 4789.4

【标志性成分指标】应符合表4的规定。

表4 标志性成分指标

项 目	指 标	检测方法
总黄酮（以芦丁计），m g/100g	≥202	1 总黄酮的测定
粗多糖（以葡萄糖计），m g/100g	≥200	2 粗多糖的测定

1 总黄酮的测定

1.1 试剂

1.1.1 聚酰胺粉

1.1.2 芦丁标准溶液：称取芦丁标准品5.0m g，加甲醇溶解并定容至100m L，即得50 μg/m L。

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25m L，摇匀后，超声提取20m in，放置，吸取上清液1.0m L，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20m L苯洗脱，苯液弃去，然后用甲醇洗脱黄酮，定容至25m L。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、5.0m L于10m L比色管中，加甲醇定容至刻度，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（以芦丁计），m g/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，m L；

V₂—试样定容总体积，m L。

计算结果保留二位有效数字。

2 粗多糖的测定

2.1 原理：食品中分子量大于10000的高分子物质在80% 乙醇溶液中沉淀，与水溶液中单糖和低聚糖分离，用碱性二价铜试剂选择性地从其它高分子物质中沉淀出具有葡聚糖结构的多糖，用茱酚-硫酸反应以碳水化合物形式比色测定其含量，其显色强度与粗多糖中葡聚糖的含量成正比，以葡萄糖为标准参照物并以此计算食品中粗多糖含量。

2.2 试剂

本方法所用试剂除特殊注明外，均为分析纯；所用水为去离子水或同等纯度蒸馏水。

2.2.1 乙醇溶液(80%)：20m L水中加入无水乙醇80m L，混匀。

2.2.2 氢氧化钠溶液(100g/L)：称取100g氢氧化钠，加水溶解并稀释至1L，加入固体无水硫酸钠至饱和，备用。

2.2.3 铜试剂储备液：称取3.0gCuSO₄·5H₂O、30.0g柠檬酸钠，加水溶解并稀释至1L，混匀备用。

2.2.4 铜试剂溶液：取铜试剂储备液50m L，加水50m L，混匀后加入固体无水硫酸钠12.5g并使其溶解。临用新配。

2.2.5 洗涤剂：取水50m L，加入10m L铜试剂溶液、10m L氢氧化钠溶液，混匀。临用新配。

2.2.6 硫酸溶液(10%)：取100m L浓硫酸加入到800m L左右水中，混匀，冷却后稀释至1L。

2.2.7 苯酚溶液(50g/L)：称取精制苯酚5.0g，加水溶解并稀释至100m L，混匀。溶液置冰箱中可保存一月。

2.2.8 葡萄糖标准储备溶液：准确称取已干燥至恒重的分析纯葡萄糖标准品0.5000g，加水溶解，并定容至50m L，混匀，置冰箱中保存。此溶液每毫升含葡萄糖10.0m g。

2.2.9 葡萄糖标准使用液：吸取葡萄糖标准储备液1.0m L，置于100m L容量瓶中，加水至刻度，混匀，置冰箱中保存。此溶液每毫升含葡萄糖0.10m g。

2.3 仪器

2.3.1 分光光度计。

2.3.2 离心机(3000r/m in)。

2.3.3 旋转混匀器。

2.4 测定步骤

2.4.1 标准曲线制备：精密吸取葡萄糖标准使用液0, 0.10, 0.20, 0.40, 0.60, 0.80, 1.00m L (相当于葡萄糖0, 0.01, 0.02, 0.04, 0.06, 0.08, 0.10m g)分别置于25m L比色管中, 准确补充水至2.0m L, 加入50g/L苯酚溶液1.0m L, 在旋转混匀器上混匀后, 小心加入浓硫酸10.0m L, 于旋转混匀器上小心混匀, 置沸水浴中煮沸2m in, 冷却后用分光光度计在485nm 波长处, 以试剂空白溶液为参比, 1cm 比色皿测定吸光度值。以葡萄糖浓度为横坐标, 吸光度值为纵坐标, 绘制标准曲线。

2.4.2 试样处理

2.4.2.1 试样提取：称取混合均匀的试样2.0g, 置于100m L容量瓶中, 加水80m L左右, 于水浴上加热2h, 冷却至室温后加水至刻度, 混匀, 过滤, 弃去初滤液, 收集余下滤液供沉淀粗多糖。

2.4.2.2 沉淀粗多糖：精密取2.4.2.1项终滤液5.0m L, 置于20m L离心管中, 加入无水乙醇20m L, 混匀5m in, 以3000rpm 离心5m in, 弃去上清液。残渣用80% 乙醇溶液数毫升洗涤, 离心后弃上清液, 反复3~4次操作。残渣用水溶解并定容至5.0m L, 混匀, 供沉淀葡聚糖。

2.4.2.3 沉淀葡聚糖：精密取2.4.2.2项终溶液2m L置于20m L离心管中, 加入100g/L氢氧化钠溶液2.0m L、铜试剂溶液2.0m L, 沸水浴中煮沸2m in, 冷却后以3000rpm 离心5m in, 弃去上清液。残渣用洗涤液数毫升洗涤, 离心, 弃去上清液, 反复3次操作, 残渣用10% 硫酸溶液2.0m L溶解并转移至50m L容量中, 加水稀释至刻度, 混匀。此溶液为试样测定液。

2.4.2.4 试样测定：精密吸取试样测定液2.0m L置于25m L比色管中, 加入50g/L苯酚溶液1.0m L, 在旋转混匀器上混匀后, 小心加入浓硫酸10.0m L, 于旋转混匀器上小心混匀, 置沸水浴中煮沸2m in, 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。从标准曲线上查出葡萄糖含量, 计算试样中粗多糖含量。同时作试样空白实验。

2.5 结果计算：

$$X = \frac{(m_1 - m_2) \times V_1 \times V_3 \times V_5}{m \times V_2 \times V_4 \times V_6}$$

式中：

X—样品中粗多糖含量(以葡萄糖计), m g/g;

m—样品测定液中葡聚糖的质量, m g;

m—样品空白液中葡聚糖的质量, m g;

m—样品质量, g;

V₁—样品提取液总体积, m L;

V₂—沉淀粗多糖所用样品提取液体积, m L;

V₃—粗多糖溶液体积, m L;

V₄—沉淀葡聚糖所用粗多糖溶液体积, m L;

V₅—样品测定液总体积, m L;

V₆—测定用样品测定溶液体积, m L。

【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：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

2.丹参：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

3.枸杞子：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

4.枳椇子：应符合《卫生部颁标准(中药材第一册)》的规定。

5.桃仁：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

6.维生素C(L-抗坏血酸)：应符合G B 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。

7.羧甲基纤维素钠：应符合G B 1886.232《食品安全国家标准 食品添加剂 羧甲基纤维素钠》的规定。

8.硬脂酸镁：应符合G B 1886.91《食品安全国家标准 食品添加剂 硬脂酸镁》的规定。

