

国家市场监督管理总局国产保健食品
注册证书

产品名称	甘唯舒® 葛根茯苓壳寡糖片		
注册人	北京溢健源生物科技有限公司		
注册人地址	北京市昌平区沙顺路88号院2号楼13层1单元1301		
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 20240289	有效期至	2029年07月01日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注	2024年07月02日，批准该产品转让技术。转让方为中科乐仁（北京）科技发展有限公司，产品名称甘唯舒® 葛根茯苓壳寡糖片（注册号国食健注G 20200052）同时注销。		



国家市场监督管理总局
保健食品产品说明书

国食健注G 20240289

甘唯舒[®] 葛根茯苓壳寡糖片

【原料】葛根提取物、壳寡糖、茯苓提取物、枳椇子提取物、沙棘提取物、大麦苗提取物

【辅料】玉米淀粉、薄膜包衣预混剂（羟丙基甲基纤维素、聚乙烯吡咯烷酮、聚乙二醇6000、聚乙烯醇、滑石粉、氧化铁棕、氧化铁红）、硬脂酸镁

【标志性成分及含量】每100g含：葛根素 0.8g、粗多糖 0.8g

【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作用的保健功能

【食用量及食用方法】每日2次，每次2片；或每日1次，每次4片，口服

【规格】0.8g/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G 20240289

甘唯舒[®] 葛根茯苓壳寡糖片

【原料】葛根提取物、壳寡糖、茯苓提取物、枳椇子提取物、沙棘提取物、大麦苗提取物

【辅料】玉米淀粉、薄膜包衣预混剂（羟丙基甲基纤维素、聚乙烯吡咯烷酮、聚乙二醇6000、聚乙烯醇、滑石粉、氧化铁棕、氧化铁红）、硬脂酸镁

【生产工艺】本品经过筛、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	包衣呈浅咖啡色至咖啡色，片芯呈棕黄色
滋味、气味	具本品特有的滋、气味，无异味
状态	薄膜包衣片剂，完整光洁，有适宜硬度，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
铅（以Pb计），m g/kg	≤2.0	G B 5009.12
总砷（以As计），m g/kg	≤1.0	G B 5009.11
总汞（以Hg计），m g/kg	≤0.3	G B 5009.17
灰分，%	≤8	G B 5009.4
崩解时限，m in	≤60	《中华人民共和国药典》
六六六，m g/kg	≤0.2	G B/T 5009.19
滴滴涕，m g/kg	≤0.2	G B/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	G B 4789.2
大肠菌群，M P N /g	≤0.92	G B 4789.3 M P N 计数法
霉菌和酵母，CFU /g	≤50	G B 4789.15
金黄色葡萄球菌	≤0/25g	G B 4789.10
沙门氏菌	≤0/25g	G B 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
葛根素，g/100g	≥ 0.8	G B/T 22251
粗多糖（以葡聚糖计），g/100g	≥ 0.8	1 粗多糖的测定

1 粗多糖的测定

1.1 原理：食品中相对分子质量 $>1 \times 10^4$ 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他高分子物质中沉淀具有葡聚糖结构的多糖，用苯酚-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，以此计算食品中粗多糖含量。

1.2 试剂

除特殊注明外，本方法所用试剂均为分析纯；所用水为去离子水或同等纯度蒸馏水。

1.2.1 乙醇溶液（80%）：20mL水中加入无水乙醇80mL，混匀。

1.2.2 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。

1.2.3 铜试剂储备液：称取3.0g $\text{CuSO}_4 \cdot 5\text{H}_2\text{O}$ 、30.0g柠檬酸钠，加水溶解并稀释至1L，混匀，备用。

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

1.2.5 洗涤剂：取水50mL，加入10mL铜试剂溶液、10mL氢氧化钠溶液，混匀。

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

1.2.7 苯酚溶液（50g/L）：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。

1.2.8 葡聚糖标准储备液：准确称取相对分子质量 5×10^5 已干燥至恒重的葡聚糖标准品0.5000g，加水溶解，并定容至50mL，混匀，置冰箱中保存。此溶液1mL含葡聚糖10.0mg。

1.2.9 葡聚糖标准使用液：吸取葡聚糖标准储备液1.0mL，置于100mL容量瓶中，加水至刻度，混匀，置冰箱中保存。此溶液1mL含葡聚糖0.10mg。

1.3 仪器

1.3.1 分光光度计。

1.3.2 离心机（3000r/min）。

1.3.3 旋转混匀器。

1.4 标准曲线的绘制：准确吸取葡聚糖标准使用液0、0.10、0.20、0.40、0.60、0.80、1.00mL（相当于葡聚糖0、0.01、0.02、0.04、0.06、0.08、0.10mg）分别置于25mL比色管中，准确补充水至2.0mL，加入50g/L苯酚溶液1.0mL，在旋转混匀器上混匀，小心加入浓硫酸10.0mL，于旋转混匀器上小心混匀，置沸水浴中煮沸2min，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。以葡聚糖浓度为横坐标，吸光度值为纵坐标，绘制标准曲线。

1.5 样品提取：称取本品2.0g，置于100mL容量瓶中，加水80mL左右，于沸水浴上加热2h，冷却至室温后补加水至刻度，混匀后，过滤，弃去初滤液，收集余下滤液供沉淀多糖。

1.6 沉淀粗多糖：准确吸取1.5项终滤液5.0mL，置于50mL离心管中，加入无水乙醇20mL，混匀5min后，以3000r/min离心5min，弃去上清液。残渣用80%（体积分数）乙醇溶液数毫升洗涤，离心后弃去上清液，反复操作3~4次。残渣用水溶解并定容至5.0mL，混匀后，供沉淀葡聚糖。

1.7 沉淀葡聚糖：准确吸取1.6项终溶液2mL置于20mL离心管中，加入100g/L氢氧化钠溶液2.0mL铜试剂溶液2.0mL，沸水浴中煮沸2min，冷却，以3000r/min离心5min，弃去上清液。残渣用洗涤液数毫升洗涤，离心后弃去上清液，反复操作3次，残渣用10%（体积分数）硫酸溶液2.0mL溶液并转移至50mL容量瓶中，加水稀释至刻度，混匀。此溶液为样品测定液。

1.8 样品的测定：准确吸取样品测定液2.0mL置于25mL比色管中，加入50g/L苯酚溶液1.0mL，在旋转混匀器上混匀，小心加入浓硫酸10.0mL于旋转混匀器上小心混匀，置沸水浴中煮沸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。从标准曲线上查出葡聚糖含量，计算样品中粗多糖含量。同时做样品空白实验。

1.9 分析结果的表示

$$X = \frac{(m_1 - m_2) \times V_1 \times V_3 \times V_5}{m_3 \times V_2 \times V_4 \times V_6}$$

式中：

X—样品中粗多糖含量（以葡聚糖计），mg/g；

m_1 —样品测定液中葡聚糖的质量，mg；

m_2 —样品空白液中葡聚糖质量，mg；

m_3 —样品质量，g；

V_1 —样品提取液总体积，mL；

V_2 —沉淀粗多糖所用样品提取液体积，mL；

V_3 —粗多糖溶液体积，mL；

V_4 —沉淀葡聚糖所用粗多糖溶液体积，mL；

V_5 —样品测定液总体积，mL；

V_6 —测定用样品测定溶液体积，mL。

【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.葛根提取物

项 目	指 标
来源	豆科植物野葛Pueraria lobata (Willd.) Ohwi 的干燥根
制法	经提取（8、7、6倍量70% 乙醇60~70℃提取3次，每次1.5h）、过滤、浓缩、真空干燥、粉碎、过筛、包装等主要工艺制成
提取率，%	约16
感官要求	棕黄色粉末，具有产品应有的滋味和气味
葛根素，%	≥5.0
水分，%	≤5.0
灰分，%	≤5.0
粒度，目	80
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.壳寡糖

项 目	指 标
来源	壳寡糖
制法	经酶解（纤维素酶、木瓜蛋白酶40℃酶解12~15h）、过滤、干燥等主要工艺制成
感官要求	浅黄色固体粉末
壳寡糖，%	≥80
水分，%	≤10
灰分，%	≤1.0
pH 值（1% 水溶液）	5.0~7.0
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
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.茯苓提取物

项 目	指 标
来源	多孔菌科真菌茯苓Poria cocos(Schw.) Wolf 的干燥菌核
制法	经提取（6倍量水90~100℃提取3次，分别1h、0.5h、0.5h）、过滤、浓缩、真空干燥、粉碎、过筛、包装等主要工艺制成
提取率，%	约10
感官要求	棕黄色粉末，具有产品应有的滋味和气味

粗多糖（以葡萄糖计），%	≥10.0
水分，%	≤5.0
灰分，%	≤5.0
粒度，目	80
铅（以Pb计），m g/kg	≤2.0
总砷（以As计），m g/kg	≤1.0
总汞（以Hg计），m g/kg	≤0.3
六六六，m g/kg	≤0.2
滴滴涕，m g/kg	≤0.2
菌落总数，CFU/g	≤30000
大肠菌群，M PN/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.枳椇子提取物

项 目	指 标
来源	鼠李科植物北枳椇 <i>Hovenia dulcis</i> Thunb.、枳椇 <i>Hovenia acerba</i> Lindl和毛果枳椇 <i>Hovenia trichocarpa</i> Chun et Tsiang的成熟种子
制法	经提取（10、8倍量水90~100℃提取2次，每次2h）、过滤、浓缩、真空干燥、粉碎、过筛、包装等主要工艺制成
提取率，%	约10
感官要求	棕黄色粉末，具有产品应有的滋味和气味
总黄酮（以芦丁计），%	≥1
水分，%	≤5.0
灰分，%	≤5.0
粒度，目	80
铅（以Pb计），m g/kg	≤2.0
总砷（以As计），m g/kg	≤1.0
总汞（以Hg计），m g/kg	≤0.3
六六六，m g/kg	≤0.2
滴滴涕，m g/kg	≤0.2
菌落总数，CFU/g	≤30000
大肠菌群，M PN/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.沙棘提取物

项 目	指 标
来源	胡颓子科植物沙棘 <i>Hippophae rhamnoides</i> L.的干燥成熟果实
制法	经提取（10、10、8倍量50%乙醇70~80℃提取3次，每次2h）、过滤、浓缩、真空干燥、粉碎、过筛、包装等主要工艺制成
提取率，%	约20
感官要求	棕黄色粉末，具有产品应有的滋味和气味
总黄酮（以芦丁计），%	≥2.0
水分，%	≤5.0
灰分，%	≤5.0
粒度，目	80
铅（以Pb计），m g/kg	≤2.0
总砷（以As计），m g/kg	≤1.0
总汞（以Hg计），m g/kg	≤0.3

六六六, m g/kg	≤0.2
滴滴涕, m g/kg	≤0.2
菌落总数, CFU /g	≤30000
大肠菌群, M PN /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大麦苗提取物

项 目	指 标
来源	禾本科植物大麦 <i>Hordeum vulgare</i> L.的幼苗
制法	经提取（6、6、4倍量水90~100℃提取3次，每次100min）、过滤、浓缩、真空干燥、粉碎、过筛、包装等主要工艺制成
提取率, %	约10
感官要求	棕黄色粉末，具有产品应有的滋味和气味
β胡萝卜素, g/100g	≥0.1
水分, %	≤5.0
灰分, %	≤5.0
粒度, 目	80
铅（以Pb计），m g/kg	≤2.0
总砷（以As计），m g/kg	≤1.0
总汞（以Hg计），m g/kg	≤0.3
六六六, m g/kg	≤0.2
滴滴涕, m g/kg	≤0.2
菌落总数, CFU /g	≤30000
大肠菌群, M PN /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

7.玉米淀粉：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

8.薄膜包衣预混剂

项 目	指 标
组成	羟丙基甲基纤维素、聚乙烯吡咯烷酮、聚乙二醇6000、聚乙烯醇、滑石粉、氧化铁棕、氧化铁红
制法	经配料、混合、过筛、包装等主要工艺制成
感官要求	浅咖啡色粉末，无臭、无味，具有产品应有的滋味和气味
粒度	不能通过五号筛的粉末不得过5%
干燥失重, %	≤10.0
炽灼残渣, %	≤36.0
菌落总数, CFU /g	≤30000
大肠菌群, M PN /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
铅（以Pb计），m g/kg	≤2.0
总砷（以As计），m g/kg	≤1.0
总汞（以Hg计），m g/kg	≤0.3

9.硬脂酸镁：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

