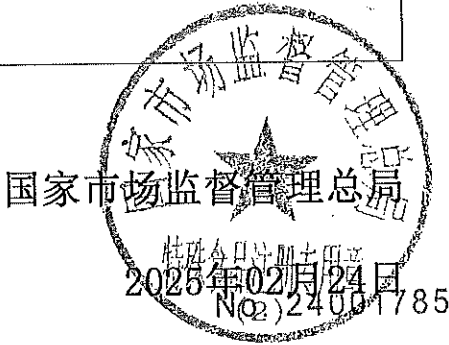


国家市场监督管理总局
国产保健食品注册证书

产品名称	中科牌葛根提取物胶囊		
注册人	南京中科药业有限公司		
注册人地址	南京市江宁经济技术开发区中科路8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G20250069	有效期至	2030年2月23日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注			



附1

国家市场监督管理总局

保健食品产品说明书

国食健注G20250069

中科牌葛根提取物胶囊

【原料】葛根提取物

【辅料】无

【标志性成分及含量】每100g含: 葛根素 15.0g

【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

【食用量及食用方法】每日2次, 每次2粒, 口服

【规格】0.25g/粒

【贮藏方法】密封置干燥处

【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

No. 24013309

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20250069

中科牌葛根提取物胶囊

【原料】 葛根提取物

【辅料】 无

【生产工艺】 本品经装囊、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；
垫片应符合YBB00152005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	内容物呈浅棕色
滋味、气味	固有葛根提取物的气味，无异味
性状	硬胶囊，外观光滑，无破损、无瘪囊、无粘连；内容物为均匀粉末，无结块
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
水分，g/100g	≤9.0	GB 5009.3
灰分，g/100g	≤10.0	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

【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
葛根素，g/100g	≥15. 0	《中华人民共和国药典》

【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	豆科植物野葛Pueraria lobata (wild) ohwi. 的块根
制法	经粉碎、过筛、提取（加水100℃浸提2次，分别8倍量3h、6倍量2h）、过滤、减压浓缩、喷雾干燥（进风温度182-188℃，出风温度72-78℃）等主要工艺加工制成
得率	9-12
感官要求	浅棕色均匀粉末
葛根素含量，%	≥15. 0
水分，%	≤9. 0
灰分，%	≤8. 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. 002
滴滴涕，mg/kg	≤0. 004
菌落总数，CFU/g	≤30000
大肠菌群，MPN/g	≤0. 92
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
沙门氏菌	≤0/25g