

国家市场监督管理总局
国产保健食品注册证书

产品名称	滋达衡牌葛根白子菜胶囊		
注册人	广州滋达衡生物科技有限公司		
注册人地址	广州市番禺区东环街东环路242号2街5座6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G20230748	有效期至	2028年11月13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G20230748

滋达衡牌葛根白子菜胶囊

【原料】白子菜、葛根提取物、白芍提取物

【辅料】淀粉、硬脂酸镁

【标志性成分及含量】每100g含：葛根素 1.2g、总黄酮 300mg、芍药苷 180mg

【适宜人群】血脂偏高者、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】有助于维持血脂健康水平、对化学性肝损伤有辅助保护作用（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4粒，口服

【规格】0.36g/粒

【贮藏方法】密封，置通风干燥处

【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. 20241792

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20230748

滋达衡牌葛根白子菜胶囊

【原料】 白子菜、葛根提取物、白芍提取物

【辅料】 淀粉、硬脂酸镁

【生产工艺】 本品经提取（白子菜，加10倍量水浸泡30min后加热煮沸提取2次，每次1.5h）、过滤、浓缩、醇沉（加95%食用酒精至含醇量65%，搅拌均匀、静置24h）、真空干燥（-0.07MPa，80℃以下）、粉碎、过筛、混合、制粒、干燥、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】 塑料瓶应符合GB 4806.7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	浅棕色或浅棕黄色
滋味、气味	具有本品特有的滋味、气味，无异味
状态	硬胶囊，胶囊完整，无破裂，内容物为粉末和/或颗粒，无劣变；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），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
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》
灰分，%	≤20	GB 5009.4
水分，%	≤9	GB 5009.3
六六六，mg/kg	≤0.2	GB/T 5009.19
滴滴涕，mg/kg	≤0.2	GB/T 5009.19

No. 10241911

【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	≥1. 2	GB/T 22251
总黄酮（以芦丁计）, g/100g	≥0. 3	1 总黄酮的测定
芍药苷, g/100g	≥0. 18	2 芍药苷的测定

1 总黄酮的测定（来源于《保健食品检验与评价技术规范》（2003年版））

1.1 试剂

1.1.1 聚酰胺粉

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

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。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、5.0mL于10mL比色管中，加甲醇至刻度，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），mg/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，mL；

V₂—试样定容总体积，mL。

计算结果保留二位有效数字。

2 芍药苷的测定

2.1 色谱条件与系统适用性试验：以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂；以乙腈-0.1%磷酸溶液（15:85）为流动相；检测波长为230nm。

2.2 对照品溶液的制备：取芍药苷对照品适量，精密称定，加甲醇制成溶液，即得。 2.3 供试品溶液的制备：取本品内容物适量，精密称定，置100mL容量瓶中，加稀乙醇60mL，超声处理30min，放冷，加稀乙醇至刻度，摇匀，微孔滤膜滤过，取续滤液，即得。

2.4 测定法：分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液，注入液相色谱仪，测定，即得。

【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”（2020年版）1912 胶囊剂的规定。

【原辅料质量要求】

1. 白子菜：应符合《关于批准DHA藻油、棉籽低聚糖等7种物品为新资源食品及其他相关规定的公告》（2010年第3号）的规定。

2. 葛根提取物

项 目	指 标
来源	豆科植物野葛 <i>Pueraria lobata</i> (Willd.) Ohwi的干燥根
制法	经提取（加10倍量水加热煮沸提取2次，分别1.5h、0.5h，第一次提取前浸泡30min）、浓缩、喷雾干燥（进口温度180-190℃，出口温度75-85℃）、粉碎、过筛等工艺制成
得率，%	约15
感官要求	棕色粉末
葛根素，%	≥3.0
水分，%	≤6.0
灰分，%	≤9.0
粒度	全部通过80目筛
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
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
沙门氏菌	≤0/25g

3. 白芍提取物

项 目	指 标
来源	毛茛科植物芍药 <i>Paeonia lactiflora</i> Pall.的干燥根
制法	经提取2次（加10倍量水煮沸提取2次，分别2h、1h，第一次提取前浸泡30min）、浓缩、喷雾干燥（进口温度180-190℃，出口温度75-85℃）、粉碎、过筛等工艺制成
得率，%	10
感官要求	黄色或棕黄色粉末
芍药苷，%	≥2.0
水分，%	≤6.0
灰分，%	≤9.0
粒度	全部通过80目筛
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
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
沙门氏菌	≤0/25g

4. 淀粉：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

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