

国家市场监督管理总局国产保健食品
注册证书

产品名称	金源牌葛根豆蔻片		
注册人	成都海吉亚保健品有限公司		
注册人地址	成都高新区神仙树北路15号高新商贸中心A栋202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G 20200098	有效期至	2025年01月18日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注	2024年02月07日，批准该产品名称“永邦®葛根豆蔻片”变更为“金源牌葛根豆蔻片”。		



国家市场监督管理总局
保健食品产品说明书

国食健注G 20200098

金源牌葛根豆蔻片

【原料】葛根提取物、枳椇子提取物、猴头菇提取物、豆蔻提取物、维生素C（L-抗坏血酸）

【辅料】玉米淀粉、胃溶型薄膜包衣预混剂（羟丙甲纤维素、聚乙二醇6000、滑石粉）、硬脂酸镁

【标志性成分及含量】每100g含：粗多糖 0.33g、总黄酮 0.16g、维生素C 2.0g

【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的保健功能

【食用量及食用方法】每日3次，每次1片，口服

【规格】1.0g/片

【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；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 20200098

金源牌葛根豆蔻片

- 【原料】葛根提取物、枳椇子提取物、猴头菇提取物、豆蔻提取物、维生素C（L-抗坏血酸）
【辅料】玉米淀粉、胃溶型薄膜包衣预混剂（羟丙甲纤维素、聚乙二醇6000、滑石粉）、硬脂酸镁
【生产工艺】本品经粉碎、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	包衣呈透明，片芯呈土黄色至棕色，色泽均匀
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味
状态	包衣片剂、完整光洁，有适宜的硬度；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），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，%	≤5	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》
六六六，mg/kg	≤0.2	GB/T 5009.19
滴滴涕，mg/kg	≤0.2	GB/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	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
维生素C, g/100g	2.0-4.5	《中华人民共和国药典》中“维生素C片”项下“含量测定”规定的方法
粗多糖(以葡聚糖计), g/100g	≥0.33	1 粗多糖的测定
总黄酮(以芦丁计), g/100g	≥0.16	2 总黄酮的测定

1 粗多糖的测定

1.1 原理: 样品中分子量大于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的从其它高分子物质中沉淀具有葡聚糖结构的水溶性多糖, 用苯酚-硫酸反应, 以碳水化合物形式比色测定其含量, 其颜色强度与水溶性粗多糖中葡聚糖的含量成正比, 以葡聚糖为标准参照物并以此计算样品中粗多糖含量。

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%): 20m L水中加入无水乙醇80m L, 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3.0gCuSO₄·5H₂O、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。

1.2.5 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。

1.2.6 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。

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100m L, 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: 精密称取干燥至恒重的葡聚糖标准品0.5000g, 加水溶解并定容至50m L, 混匀, 置冰箱中保存。此溶液1m L含葡聚糖10.0m g。

1.2.9 葡聚糖标准使用液: 吸取葡聚糖标准储备液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1m L含葡聚糖0.10m g。

1.3 仪器

1.3.1 分光光度计。

1.3.2 离心机(3000r/m in)。

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、1.00m L(相当于葡聚糖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, 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。以测定液中葡聚糖的量为横坐标, 吸光度值为纵坐标, 绘制标准曲线。

1.5 样品处理

1.5.1 样品提取: 取本品适量, 精密称定, 置于100m L(V₁)容量瓶中, 加水80m L, 于沸水浴上加热2h, 冷却至室温后补加水至刻度, 混匀, 弃去初滤液, 收集余下滤液供沉淀粗多糖。

1.5.2 沉淀粗多糖: 精密吸取1.5.1项终滤液5.0m L(V₂), 置于50m L离心管中, 加入无水乙醇20m L, 混匀5m in后, 置4℃静置过夜, 取出, 以4000r/m in离心5m in(或可适当增加转速及时间), 弃去上清液。残渣用80%乙醇(体积分数)溶液数毫升洗涤, 离心后弃上清液, 反复2~3次操作。残渣用水溶解并定容至5.0m L(V₃), 可根据糖浓度调整稀释体积), 混匀后, 供沉淀葡聚糖。

1.5.3 沉淀葡聚糖: 精密吸取1.5.2项终液2m L(V₄)置于20m L离心管中, 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, 冷水中静置2h后以4000r/m in离心5m in(或可适当增加转速及时间), 弃去上清液。残渣用洗涤剂数毫升洗涤, 离心后弃去上清液, 反复2~3次操作后。残渣用10% (体积分数)硫酸溶液2.0m L溶解并转移至50m L(V₅), 可根据糖浓度调整定容体积)容量瓶中, 加水稀释至刻度。混匀, 此溶液为样品测定液。

1.6 样品测定: 准确吸取样品测定液2.0m L(V₆)置于25m L比管中, 加入50g/L苯酚溶液1.0m L, 在旋涡混合器上混匀后, 小心加入浓硫酸10.0m L后于旋涡混合器上小心混匀, 置沸水浴中煮沸2m in, 冷却至室温后用分光光度计在48

5nm 波长处, 以试剂空白为参比, 1cm 比色皿测定吸光度值。从标准曲线上查出样品测定液中葡聚糖的质量, 计算样品中粗多糖含量。同时做样品空白实验。

1.7 结果计算

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

式中:

X—样品中粗多糖含量(以葡聚糖计), m g/g;

m_1 —样品测定液中葡聚糖的质量, m g;

m_2 —样品空白液中葡聚糖的质量, m g;

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 —测定用样品测定液体积, mL。

2 总黄酮的测定

2.1 试剂

2.1.1 聚酰胺粉

2.1.2 芦丁标准溶液: 称取约5.0m g芦丁, 加甲醇溶解并定容至100m L, 即得50 μ g/mL。

2.1.3 乙醇: 分析纯。

2.1.4 甲醇: 分析纯。

2.2 分析步骤

2.2.1 试样处理: 取本品适量, 除去包衣, 研细, 混匀, 准确称取适量, 至25m L (V_0) 容量瓶中, 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 (V_1 或适量, 可根据黄酮浓度调整), 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, 苯液弃去, 然后用甲醇洗脱黄酮, 定容至25m L (V_2)。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。

2.2.2 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。

2.3 计算和结果表示

$$X = \frac{A \times V_2 \times V_0 \times 100}{V_1 \times M \times 1000 \times 1000}$$

式中:

X—试样中总黄酮的含量, g/100g;

A—由标准曲线算得被测液中黄酮量的浓度, μ g/mL;

V_0 —试样提取液体积, mL;

V_1 —上层析柱的提取液体积, mL;

V_2 —供试品溶液总体积, mL;

M—试样质量, g。

【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 <i>Pueraria lobata</i> (Willd.)Horn的干燥根应符合
制法	经提取(10倍量70%乙醇85±5℃回流提取2次,每次1h)、减压浓缩、减压干燥、粉碎、过筛、包装等主要工艺加工制成
提取率, %	约18
感官要求	棕色粉末,具本品特有的滋味、气味,无正常视力可见外来异物
粒度(80目筛通过率), %	≥95
葛根素, %	≥5
水分, %	≤5
灰分, %	≤5
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

2.枳椇子提取物

项 目	指 标
来源	鼠李科植物枳椇 <i>Hovenia dulcis</i> Thunb.干燥成熟种子
制法	经提取(10倍量水100℃提取2次,每次1h)、减压浓缩、减压干燥、粉碎、过筛、包装等主要工艺加工制成
提取率, %	约12
感官要求	棕色粉末,具本品特有的滋味、气味,无正常视力可见外来异物
粒度(80目筛通过率), %	≥95
多糖, %	≥4
水分, %	≤5
灰分, %	≤5
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

3.猴头菇提取物

项 目	指 标
来源	猴头菇 <i>Hericium erinaceus</i>

制法	经提取(10倍量水100℃提取2次, 每次1h)、减压浓缩、减压干燥、粉碎、过筛、包装等主要工艺加工制成
提取率, %	约11
感官要求	棕色粉末, 具本品特有的滋味、气味, 无正常视力可见外来异物
粒度(80目筛通过率), %	≥95
多糖, %	≥5
水分, %	≤5
灰分, %	≤5
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.豆蔻提取物

项 目	指 标
来源	姜科植物白豆蔻 <i>Amomum kravanh</i> Pierre ex Gagnep.或爪哇白豆蔻 <i>Amomum compactum</i> Soland ex Maton的干燥成熟果实
制法	经提取(10倍量水100℃提取2次, 每次1h)、减压浓缩、减压干燥、粉碎、过筛、包装等主要工艺加工制成
提取率, %	约10
感官要求	棕色粉末, 具本品特有的滋味、气味, 无正常视力可见外来异物
粒度(80目筛通过率), %	≥95
总黄酮, %	≥0.05
水分, %	≤5
灰分, %	≤5
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.维生素C(L-抗坏血酸): 应符合GB 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。

6.玉米淀粉: 应符合《中华人民共和国药典》的规定。

7.胃溶型薄膜包衣预混剂

项 目	指 标
来源	羟丙甲纤维素、聚乙二醇6000、滑石粉
制法	经配料、混合、包装等主要工艺制成
感官要求	均匀的干燥粉末, 无臭, 无正常视力可见外来异物
酸碱度	4.0-8.0
水分, %	≤8.0
炽灼残渣, %	≤45.0
黏度, m Pa.s	不得过70

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
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

8.硬脂酸镁: 应符合《中华人民共和国药典》的规定。