

国家市场监督管理总局国产保健食品 注册证书

产品名称	宝备牌绞股蓝葛根山楂颗粒		
注册人	烟台东诚大洋制药有限公司		
注册人地址	山东省烟台市经济技术开发区天津北路22-1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G20160116	有效期至	2027年01月24日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注	无		

国家市场监督管理总局



国家市场监督管理总局 保健食品产品说明书

国食健注G20160116

宝备牌绞股蓝葛根山楂颗粒

【原料】绞股蓝、葛根、山楂、余甘子、五味子

【辅料】糊精、甜菊糖苷

【标志性成分及含量】每100g含：葛根素 200mg

【适宜人群】有化学性肝损伤危险者、血脂偏高者

【不适宜人群】少年儿童、孕妇、乳母

【保健功能】对化学性肝损伤有辅助保护功能、辅助降血脂（经动物实验评价，具有对化学性肝损伤有辅助保护功能的保健功能）

【食用量及食用方法】每日2次，每次1袋，口服

【规格】9g/袋

【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G20160116

宝备牌绞股蓝葛根山楂颗粒

【原料】绞股蓝、葛根、山楂、余甘子、五味子

【辅料】糊精、甜菊糖苷

【生产工艺】本品经提取（绞股蓝、葛根、山楂、五味子、余甘子，加70%乙醇煎煮提取2次，第一次10倍量1.5h，第二次8倍量1h；药渣加水80℃煎煮提取2次，第一次10倍量2h，第二次8倍量1.5h）、浓缩、混合、制粒、干燥、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】药品包装用复合膜应符合YBB00172002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	棕色至棕褐色
滋味、气味	味苦、微甜，酸涩；气微，无异味
状态	均匀颗粒状，无正常视力可见外来异物

【鉴别】 1 葛根素的鉴别：取本品2.5g研细，加甲醇10mL，摇匀，放置2h，滤过，滤液蒸干，残渣加甲醇0.5mL使溶解，作为供试品溶液。另取葛根对照药材0.8g，同法制成对照药材溶液。再取葛根素对照品，加甲醇制成1mL含1mg的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法〔《中华人民共和国药典》（2010年版）一部附录VIB〕试验，吸取供试品溶液5 μL、对照药材溶液和对照品溶液各2 μL，分别点于同一硅胶G薄层板上，使成条状，以三氯甲烷-甲醇-水（7:2.5:0.25）为展开剂，展开，取出，晾干，置紫外光灯（365nm）下检视。供试品色谱中，与对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光条斑。

2 熊果酸的鉴别：取本品3g研细，乙酸乙酯12mL，超声处理15min，滤过，滤液浓缩至约4mL，作为供试品溶液。另取熊果酸对照品，加甲醇制成1mL含1mg的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法〔《中华人民共和国药典》（2010年版）一部附录VI B〕试验，吸取供试品溶液10 μL、对照品溶液4 μL，分别点于同一硅胶G薄层板上，以甲苯-乙酸乙酯-甲酸（20:4:0.5）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以硫酸乙醇溶液（1→10），在80℃加热至斑点显色清晰。供试品色谱中，与对照品色谱相应的位置上，显相同的紫红色斑点；置紫外光（365nm）下检视，显相同的橙黄色荧光斑点。

【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，%	≤6.0	GB 5009.3
灰分，%	≤6.0	GB 5009.4
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

六六六, mg/kg	≤0.05	GB/T 5009.19
滴滴涕, mg/kg	≤0.05	GB/T 5009.19
粒度, %	不能通过一号筛与能通过五号筛的总和不得超过15%	《中华人民共和国药典》
溶化性	应全部溶化或轻微浑浊	《中华人民共和国药典》

【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(每100g)	检测方法
葛根素	≥200 mg	GB/T 22251

【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“颗粒剂”的规定。

【原辅料质量要求】

1. 绞股蓝：应符合《山东省中药材标准》的规定。
2. 葛根：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
3. 山楂：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
4. 余甘子：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
5. 五味子：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
6. 糊精：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
7. 甜菊糖苷：应符合GB 8270《食品安全国家标准 食品添加剂 甜菊糖苷》的规定。