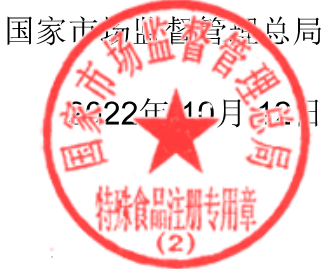


国家市场监督管理总局国产保健食品
注册证书

产品名称	健舞鹤牌葛根枳椇子胶囊		
注册人	天津舞鹤生物药业制剂有限公司 泛恩（天津）生物科技有限公司		
注册人地址	天津自贸试验区（天津港保税区）海滨八路88号1017室 天津华苑产业园区物华道2号海泰火炬创业园B座648室		
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G20160263	有效期至	2026年11月02日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注	2022年10月12日，批准该产品注册人地址“天津港保税区海滨八路88号1017室 天津华苑产业园区物华道2号海泰火炬创业园B座648室”变更为“天津自贸试验区（天津港保税区）海滨八路88号1017室 天津华苑产业园区物华道2号海泰火炬创业园B座648室”。		



国家市场监督管理总局 保健食品产品说明书

国食健注G20160263

健舞鹤牌葛根枳椇子胶囊

【原料】 葛根提取物、山楂提取物、枳椇子提取物

【辅料】 糊精、二氧化硅

【标志性成分及含量】 每100g含：总黄酮 200mg

【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功能的保健功能

【食用量及食用方法】 每日2次，每次3粒，口服

【规格】 0.45g/粒

【贮藏方法】 置于阴凉干燥处

【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G20160263

健舞鹤牌葛根枳椇子胶囊

- 【原料】葛根提取物、山楂提取物、枳椇子提取物
【辅料】糊精、二氧化硅
【生产工艺】本品经过筛、混合、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。
【感官要求】应符合表1的规定。

表1 感官要求

项 目	指 标
色泽	内容物呈浅黄色
滋味、气味	具有本品应有的滋味、气味，无异味
状态	硬胶囊，完整光洁，内容物为粉末；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
水分，g/100g	≤9	GB 5009.3
灰分，g/100g	≤10	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《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
总黄酮（以芦丁计）	≥200 mg	1 总黄酮的测定

1 总黄酮的测定

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50 μg/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。

【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》“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(Willd.) Ohwi的干燥根

制法	经提取（加水浸泡2小时，煎煮2次，每次1.5小时，第一次加10倍量水，第二次加8倍量水）、滤过、合并滤液、浓缩、减压干燥（温度 $\leq 70^{\circ}\text{C}$ ）、粉碎、过筛等工艺制成
提取率，%	约16
感官要求	棕黄色粉末，有特殊气味
粒径	80目
干燥失重，%	≤ 5.0
灰分，%	≤ 5.0
总黄酮含量（以芦丁计），%	≥ 0.5
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	$\leq 0/25\text{g}$
沙门氏菌	$\leq 0/25\text{g}$

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)的干燥成熟种子
制法	经提取（加水浸泡2小时，提取2次，每次1小时，第一次加10倍量水，第二次加8倍量水）、滤过、浓缩、减压干燥（温度 $\leq 70^{\circ}\text{C}$ ）、粉碎、过筛等工艺制成
提取率，%	约10
感官要求	棕黄色粉末，有特殊气味
粒径	80目
干燥失重，%	≤ 5.0
灰分，%	≤ 5.0
总黄酮含量（以芦丁计），%	≥ 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	$\leq 0/25\text{g}$
沙门氏菌	$\leq 0/25\text{g}$

3. 山楂提取物

项 目	指 标
来源	山楂 <i>Crataegus pinnatifida</i> Bge. 的干燥成熟果实

制法	经提取（加水浸泡2小时，煎煮2次，每次1小时，第一次加12倍量水，第二次加10倍量水）、滤过、合并滤液、浓缩、减压干燥（温度 $\leq 70^{\circ}\text{C}$ ）、粉碎、过筛等工艺制成
提取率，%	约25
感官要求	棕黄色粉末，有特殊气味
粒径	80目
干燥失重，%	≤ 5.0
灰分，%	≤ 5.0
展青霉素， $\mu\text{g/kg}$	≤ 50
总黄酮含量（以芦丁计），%	≥ 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	$\leq 0/25\text{g}$
沙门氏菌	$\leq 0/25\text{g}$

4. 糊精：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

5. 二氧化硅：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

6. 明胶空心胶囊：应符合《中华人民共和国药典》的规定。