

国家市场监督管理总局国产保健食品  
注册证书

产品名称	绿活美地®丹参葛根口服液		
注册人	哈尔滨怡康药业有限公司		
注册人地址	哈尔滨经济技术开发区哈平路集中区新疆东路17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G20250367	有效期至	2030年10月26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  
保健食品产品说明书

国食健注G20250367

绿活美地<sup>®</sup>丹参葛根口服液

【原料】丹参、葛根、川芎、低聚木糖、木耳提取物

【辅料】三氯蔗糖、纯化水

【标志性成分及含量】每100mL含：葛根素 0.6g、粗多糖 0.7g

【适宜人群】血脂偏高者

【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

【食用量及食用方法】每日2次，每次1支，口服

【规格】10mL/支

【贮藏方法】密闭，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；有少量沉淀属于正常现象，摇匀后服用即可

国家市场监督管理总局  
保健食品产品技术要求

国食健注G20250367

绿活美地<sup>®</sup>丹参葛根口服液

【原料】丹参、葛根、川芎、低聚木糖、木耳提取物

【辅料】三氯蔗糖、纯化水

【生产工艺】本品经提取（水回流提取2次，分别为10倍量水浸泡2h，提取1.5h；8倍量水提取1.5h）、过滤、减压浓缩、醇沉（含醇量65%，2-10℃，48-72h，料液浓缩至相对密度1.10-1.15）、配制、过滤、灌装、湿热灭菌（116℃，40min，0.07-0.09MPa）、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】钠钙玻璃管制口服液体瓶应符合YBB00032004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	棕褐色
滋味、气味	本品特有的滋味、气味，无异味
状态	液体，允许有部分摇之易散的沉淀；无正常视力可见外来异物

【鉴别】取本品20mL，用石油醚（60-90℃）振摇提取3次（20mL，20mL，15mL），弃去石油醚液，水溶液用稀盐酸调节pH至1-2，移至分液漏斗中，用乙醚提取2次，每次20mL，合并提取液，挥干，残渣加1mL无水乙醇使溶解，作为供试品溶液。另取丹参对照药材1g，加水150mL煎煮1h，滤过，滤液浓缩至20mL后，同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法（《中华人民共和国药典》通则0502）试验，吸取供试品溶液2μL，对照药材溶液6μL，分别点于同一硅胶G薄层板上，使成条状，以三氯甲烷-丙酮-甲酸（25：10：4）为展开剂，展开，取出，晾干，用氨蒸气熏数分钟，喷以5%三氯化铁乙醇溶液，日光下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，显三个或三个以上相同颜色的斑点。

【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
铅（以Pb计），mg/kg	≤0.5	GB 5009.12
总砷（以As计），mg/kg	≤0.3	GB 5009.11
六六六，mg/kg	≤0.2	GB/T 5009.19
滴滴涕，mg/kg	≤0.2	GB/T 5009.19
三氯蔗糖，g/kg	≤0.35	GB 22255
pH值	3-6	《中华人民共和国药典》
相对密度	≥1.03	《中华人民共和国药典》
可溶性固形物，g/100g	≥15	GB/T 12143

【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/mL	≤1000	GB 4789.2
大肠菌群, MPN/mL	≤0.43	GB 4789.3 MPN计数法
霉菌和酵母, CFU/mL	≤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
葛根素, g/100mL	≥0.6	1 葛根素的测定
粗多糖（以葡萄糖计）, g/100mL	≥0.7	2 粗多糖的测定

## 1 葛根素的测定

### 1.1 原理

根据葛根素溶于甲醇、水等极性溶剂的特性, 试样采用70%甲醇溶液进行溶解, 定容, 过滤, 利用高效液相色谱仪分离, 紫外检测器检测, 根据保留时间和峰面积进行定性和定量。

### 1.2 试剂

1.2.1 甲醇, 色谱纯。

1.2.2 36%乙酸, 分析纯。

1.2.3 葛根素标准品, 中国食品药品检定研究院。

1.2.4 标准溶液配置: 精密称定葛根素对照品7.5mg于250mL容量瓶中, 加70%甲醇溶解并定容至刻度。制成每1mL含30μg的溶液, 即得。

### 1.3 仪器

1.3.1 分析天平。

1.3.2 高效液相色谱仪, 附紫外检测器。

### 1.4 测定步骤

#### 1.4.1 供试品溶液的制备

准确量取适量试样于50mL容量瓶, 加水定容至刻度, 混匀。取上述溶液1mL于50mL容量瓶中, 加适量70%甲醇定容至刻度, 混匀, 静置, 上清液经0.45μm微孔滤膜过滤后, 待液相色谱分析。

#### 1.4.2 液相色谱参考条件

1.4.2.1 色谱柱: ODS C<sub>18</sub>, 250mm×4.5mm, 5μm。

1.4.2.2 流动相: 甲醇: 36%乙酸: 水=25: 3: 72。

1.4.2.3 流速: 0.6mL/min。

1.4.2.4 检测波长: 247nm。

1.4.2.5 进样体积: 10μL。

#### 1.4.3 试样溶液的测定

分别精密吸取标准品溶液与供试品溶液各10μL, 注入液相色谱仪, 采用外标法测定含量。

### 1.5 结果计算

$$X = \frac{A_S \times C_R \times A \times F \times 100}{A_R \times V \times 1000}$$

式中:

X—试样中葛根素含量, g/100mL;

A<sub>S</sub>—供试品峰面积;

F—稀释倍数;

A<sub>R</sub>—对照品峰面积;

A—定容体积;

C<sub>R</sub>—对照品浓度, mg/mL;

V—取样量, mL。

## 2 粗多糖的测定

## 2.1 原理

多糖经乙醇沉淀分离后，去除其他可溶性糖及杂质的干扰，糖与硫酸在沸水浴中加热脱水生成羟甲基呋喃甲醛（羟甲基糠醛），再与蒽酮缩合成蓝绿色化合物，其呈色强度与溶液中糖的浓度呈正比，在620nm波长下比色定量。

## 2.2 试剂

2.2.1 无水乙醇，分析纯。

2.2.2 蒽酮，分析纯。

2.2.3 浓硫酸，分析纯。

2.2.4 无水葡萄糖标准品，中国食品药品检定研究院。

2.2.5 标准溶液及试剂的制备：取无水葡萄糖对照品适量，精密称定，加水制成每1mL含0.1mg的溶液，即得对照品溶液。

2.2.6 0.1% 蒽酮硫酸溶液：称取0.1g蒽酮至烧杯中，加入100mL浓硫酸使完全溶解，溶解后呈黄色透明溶液，此液现用现配。

## 2.3 仪器

2.3.1 分析天平。

2.3.2 紫外可见分光光度计。

## 2.4 测定步骤

2.4.1 供试品溶液的制备：准确吸取试样适量，置50mL量瓶中，加水至刻度，过滤，取滤液备用。吸取滤液1mL置具塞试管中，加入无水乙醇20mL，摇匀，4℃放置12h，取出，4000r/min离心5min倾去上清液，沉淀加水溶解，转移至50mL量瓶中，加水至刻度，摇匀、过滤，取滤液即为供试品溶液。

2.4.2 标准曲线的制备：准确吸取0.2、0.4、0.6、0.8、1.0、1.2mL对照品溶液，置10mL具塞试管中，加水至2mL，加入0.1%蒽酮硫酸溶液6mL（加入时置冷水中），立即摇匀，然后置沸水加热10min，取出置冰水浴冷却10-15min，以相应的试剂为空白，照紫外-可见分光光度法测定，在620nm波长处测定吸光度值，以吸光度值为纵坐标，浓度为横坐标，绘制标准曲线。

2.4.3 测定法：准确吸取供试品溶液2.0mL，置具塞试管中，照标准曲线的制备项下的方法，自“加入0.1%蒽酮硫酸溶液6mL”起，依法测定吸光度值，并求出供试品含量。

## 2.5 结果计算

$$X = \frac{C \times A \times F \times 100}{V \times 1000000}$$

式中：

X—试样中粗多糖含量（以葡萄糖计），g/100mL；

C—由标准曲线算被测液中粗多糖的浓度（以葡萄糖计），μg/mL；

A—定容体积，mL；

F—稀释倍数；

V—取样量，mL。

### 【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“合剂”的规定。

### 【原辅料质量要求】

1.丹参：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

2.葛根：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

3.川芎：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

4.低聚木糖：应符合GB/T 35545《低聚木糖》的规定。

### 5.木耳提取物

项 目	指 标
来源	木耳科植物木耳的干燥子实体
制法	经提取（水回流提取2次，分别为10倍量水提取1h，8倍量水提取1h）、过滤、减压浓缩、喷雾干燥、过筛、包装等工艺制成
感官要求	棕色粉末，无异物；具有本品特有的滋味、气味，无异味
粒度	80目
提取率，%	约10
水分，%	≤10.0

灰分, %	≤ 5.0
粗多糖, %	≥ 50.0
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	≤ 0.2
滴滴涕, mg/kg	≤ 0.2
菌落总数, CFU/g	≤ 30000
大肠菌群, MPN/g	≤ 0.92
霉菌和酵母菌, CFU/g	≤ 50
金黄色葡萄球菌	≤ 0/25g
沙门氏菌	≤ 0/25g

6.三氯蔗糖：应符合GB 25531《食品安全国家标准 食品添加剂 三氯蔗糖》的规定。

7.纯化水：应符合《中华人民共和国药典》的规定。