

国家市场监督管理总局国产保健食品
注册证书

产品名称	埃乐康牌葫芦巴提取物片		
注册人	新疆医科大学,新疆埃乐欣药业有限公司		
注册人地址	乌鲁木齐市水磨沟区尚德北路567号 新疆乌鲁木齐市高新区(新市区)北区工业园区源兴街351号 中国(新疆)自由贸易试验区		
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G20260020	有效期至	2031年01月01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G20260020

埃乐康牌葫芦巴提取物片

【原料】 葫芦巴提取物

【辅料】 微晶纤维素、硬脂酸镁

【标志性成分及含量】 每100g含：葫芦巴碱 1g、总皂苷 1.5g

【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】 对化学性肝损伤有辅助保护功能

【食用量及食用方法】 每日2次，每次2片，口服

【规格】 0.5g/片

【贮藏方法】 置室温、干燥处避光保存

【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G20260020

埃乐康牌葫芦巴提取物片

- 【原料】 葫芦巴提取物
- 【辅料】 微晶纤维素、硬脂酸镁
- 【生产工艺】 本品经混合、制粒、干燥、总混、压片、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	棕色或棕褐色
滋味、气味	具特有的气味，味微苦
状态	圆形片剂，完整光洁，有适宜硬度，无肉眼可见的外来杂质。

- 【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，%	≤6.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》
六六六，mg/kg	≤0.01	GB/T 5009.19
滴滴涕，mg/kg	≤0.01	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	≤10000	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
总皂苷, g/100g	≥1.5	1 总皂苷的测定
葫芦巴碱, g/100g	≥1.0	2 葫芦巴碱的测定

1 总皂苷的测定

参照《保健食品检验与评价技术规范》(2003年版)中“保健食品中总皂苷的测定”的方法测定。

1.1 原理：样品通过与香草醛溶液和高氯酸反应，根据分光光度法定量检测。

1.2 试剂

1.2.1 除非另有说明，本方法所用试剂均为分析纯，水为二级水。

1.2.2 Amberlite-XAD-2大孔树脂。

1.2.3 正丁醇(CH₃CH₂CH₂CH₂OH)。

1.2.4 乙醇(C₂H₅OH)。

1.2.5 中性氧化铝：层析用(100-200目)

1.2.6 香草醛(C₈H₈O₂)。

1.2.7 高氯酸(HClO₄)。

1.2.8 冰乙酸(CH₃COOH)香草醛液：称取香草醛5g,加冰乙酸溶解并定容至100mL。

1.2.9 人参皂苷Re(C₄₈H₈₂O₁₈,CAS:51542-56-4)：生产商，中国食品药品检定研究院。

1.2.10 人参皂苷Re标准品溶液:精密称取人参皂苷Re0.020g，用甲醇溶解并定容至10.0mL，即每毫升含人参皂苷Re2.0mg。

1.3 仪器

1.3.1 层析柱。

1.3.2 分光光度计。

1.3.3 水浴锅。

1.3.4 电子天平：感量0.1mg。

1.4 实验步骤

1.4.1 样品处理：取葫芦巴提取物片10片，精密称定，研细，称取0.5g左右试样，精密称定，置于100mL容量瓶中，加水少量，超声30min，再用水定容至100mL，摇匀，放置，吸取上清液1.0mL进行柱层析。

1.4.2 柱层析：用10mL注射器作层析管，内装3cmAmberlite-XAD-2大孔树脂，上加1cm中性氧化铝。先用25mL70%乙醇洗柱，弃去洗脱液，精确加入1.0mL已处理好的试样溶液，用25mL水洗柱，弃去洗脱液，用25mL70%乙醇洗脱人参皂苷，收集洗脱液于蒸发皿中，置于60℃水浴挥干。以此作显色用。

1.4.3 显色：在上述已挥干的蒸发皿中准确加入0.2mL5%香草醛冰乙酸溶液，转动蒸发皿，使残渣都溶解，再加0.8mL高氯酸，混匀后移入5mL带塞刻度离心管中，60℃水浴上加热10min，取出，冰浴冷却后，准确加入冰乙酸5.0mL，摇匀后，以1cm比色皿于560nm波长处与标准管一起进行测定。

1.4.4 标准测定：吸取人参皂苷Re标准溶液（2.0mg/mL）100μL放蒸发皿中，放在水浴挥干（低于60℃），以下操作从“柱层析”起，与试样相同。测定吸光度值。

1.5 计算

$$X = (A_1 \times C \times V \times 100 \times 1) / (A_2 \times m \times 1000 \times 1000)$$

式中：

X—试样中总皂苷量（以人参皂苷Re计），g/100g；

A₁—被测液的吸光度值；

A₂—标准液的吸光度值；

C—标准管人参皂苷Re的量，μg；

V—试样稀释体积，mL；

m—试样质量，g。

计算结果保留二位有效数字。

2 胡芦巴碱的测定

参照《中华人民共和国药典》一部“胡芦巴”中的测定方法测定。

2.1 原理：样品用50%甲醇提取，根据高效液相色谱紫外检测器定性定量检测。

2.2 试剂

除非另有说明,本方法所用试剂均为分析纯,水为超纯水。

2.2.1 甲醇（CH₃OH）：色谱纯。

2.2.2 甲醇（CH₃OH）。

2.2.3 冰醋酸（CH₃COOH）。

2.2.4 十二烷基磺酸钠（C₁₂H₂₅SO₃Na）。

2.2.5 甲醇溶液（50%）：取甲醇（分析纯）50mL、水50mL，混合均匀至无气泡产生，即可。

2.2.6 十二烷基磺酸钠溶液：称取十二烷基磺酸钠，加水适量使溶解，定容至1000mL，摇匀，即可。浓度为0.05%。

2.2.7 标准品：胡芦巴碱（C₇H₇NO₂，CAS:535-83-1），生产商：中国食品药品检定研究院。

2.3 仪器

2.3.1 液相色谱仪：紫外检测器。

2.3.2 电子天平：感量0.1mg，0.01mg。

2.3.3 超声仪。

2.4 色谱条件：以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂；柱温35℃；以甲醇-0.05%十二烷基磺酸钠溶液-冰醋酸(20:80:0.1)为流动相；检测波长为265nm。流速0.8mL/min。理论板数按胡芦巴碱峰计算应不低于4000。

2.5 标准品溶液制备：取胡芦巴碱对照品适量，精密称定，加50%甲醇制成每1mL含60μg的溶液，即得。

2.6 样品溶液制备：取本品10片，精密称定，研细，取约0.15g，精密称定，置50mL容量瓶中，加50%甲醇适量，超声，定容，摇匀。滤过，取续滤液，即得。

2.7 测定法分别精密吸取标准品溶液与样品溶液各10μL，注入液相色谱仪，测定，即得。

2.8 结果计算

$$\text{含量}(C_X) = C_R \times A_X / A_R \times V / m \times 100$$

式中：

C_X—样品中胡芦巴碱的含量，g/100g；

C_R—标准品浓度，mg/mL；

A_X—样品的峰面积；

A_R—标准品的峰面积；

V—样品定容体积，mL；

m—样品质量，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.胡芦巴提取物

项 目	指 标
-----	-----

来源	葫芦巴 应符合《中华人民共和国药典》的规定
制法	葫芦巴经粉碎、提取（8倍量、60%乙醇回流提取2次，每次2h）、过滤、减压浓缩、减压干燥、粉碎等主要工艺加工制成。
提取率，%	12.3~14.3%
感官要求	棕色或深褐色，特殊气味，味苦，均匀，无可见异物
葫芦巴碱，g/100g	≥2.0
总皂苷，g/100g	≥3.0
粒度（80目筛的通过率/(%)）	≥90
水分，%	≤5.0
灰分，%	≤20.0
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	≤0.01
滴滴涕，mg/kg	≤0.01
菌落总数，CFU/g	≤10000
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

2.微晶纤维素：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

3.硬脂酸镁：应符合《中华人民共和国药典》的规定。