

国家市场监督管理总局国产保健食品
注册证书

产品名称	康缘美域牌丹葛灵芝片		
注册人	江苏康缘药业股份有限公司 连云港康缘安喜莱保健食品有限公司		
注册人地址	连云港经济技术开发区江宁工业城,连云港经济技术开发区泰山路58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G20260142	有效期至	2031年05月27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
2026年5月28日

国家市场监督管理总局
保健食品产品说明书

国食健注G20260142

康缘美域牌丹葛灵芝片

【原料】葛根、灵芝、丹参、余甘子

【辅料】微晶纤维素、交联羧甲纤维素钠、胃溶型薄膜包衣预混剂（羟丙基甲基纤维素、聚乙烯醇、三乙酸甘油酯、二氧化钛、果绿铝色淀、亮蓝铝色淀、滑石粉）、硬脂酸镁

【标志性成分及含量】每100g含：葛根素 0.6g、粗多糖 2.5g

【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】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2次，每次3片，口服

【规格】0.42g/片

【贮藏方法】密封，贮存于阴凉干燥处

【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G20260142

康缘美域牌丹葛灵芝片

【原料】葛根、灵芝、丹参、余甘子

【辅料】微晶纤维素、交联羧甲基纤维素钠、胃溶型薄膜包衣预混剂（羟丙基甲基纤维素、聚乙烯醇、三乙酸甘油酯、二氧化钛、果绿铝色淀、亮蓝铝色淀、滑石粉）、硬脂酸镁

【生产工艺】本品经提取（葛根、灵芝、丹参、余甘子，10倍量水煎煮提取2次，每次1.0h）、过滤、浓缩、减压干燥、粉碎、过筛、混合、制粒、干燥、混合、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	薄膜衣呈绿色，片芯呈棕色至深棕色
滋味、气味	具本品特有的香味，微苦，无异味
状态	片剂，外表完整光洁，无粘连、无破损，无正常视力可见外来异物

【鉴别】 1.取本品20片，除去包衣，研细，混匀，取约3.0g，加水50mL，超声处理（功率250W，频率40kHz）30min，离心，取上清液于分液漏斗中，按体积比1:1加入乙酸乙酯，振摇提取3次，合并乙酸乙酯液，蒸干，残渣加2mL甲醇溶解，作为供试品溶液。取灵芝对照药材3.0g，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、对照药材溶液各2μL，分别点于同一硅胶G薄层板上，以二氯甲烷-甲醇（9:1）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以10%硫酸乙醇溶液，在105℃加热至斑点显色清晰，置紫外光灯（365nm）下检视。供试品在与对照药材色谱相应的位置显相同颜色的斑点。

2.取本品20片，除去包衣，研细，混匀，取5.0g，加乙醇30mL，超声处理（功率250W，频率40kHz）15min，离心，取上清液，作为供试品溶液。取丹参对照药材2.0g，加乙醇10mL，超声处理（功率250W，频率40kHz）15min，离心，取上清液，作为对照药材溶液。取丹酚酸B对照品适量，加乙醇制成每1mL含丹酚酸B 1.5mg的对照品溶液。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、对照药材溶液、对照品溶液各5μL，分别点于同一硅胶GF₂₅₄薄层板上，以三氯甲烷-甲苯-乙酸乙酯-甲醇-甲酸（6:1:8:1:4）为展开剂，展开，取出，晾干，置紫外光灯（254nm）下检视。供试品在与对照药材和对照品色谱相应的位置显相同颜色的斑点。

3.取本品20片，除去包衣，研细，混匀，取3.0g于平底烧瓶中，加乙醇20mL，超声处理（功率250W，频率40kHz）20min，滤过，滤液蒸干，残渣加水20mL使溶解，加乙酸乙酯30mL振摇提取，取乙酸乙酯液，蒸干，残渣加甲醇1mL使溶解，作为供试品溶液。取余甘子对照药材0.5g于平底烧瓶中，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、对照药材溶液各4μL，分别点于同一硅胶G薄层板上，以三氯甲烷-乙酸乙酯-甲醇-甲酸（9:9:3:0.2）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以10%硫酸乙醇溶液，热风吹至斑点显色清晰，置紫外光灯（365nm）下检视。供试品在与对照药材色谱相应的位置显相同颜色的斑点。

【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	≤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，%	≤10.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》
六六六，mg/kg	≤0.1	GB/T 5009.19
滴滴涕，mg/kg	≤0.1	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
葛根素，g/100g	≥0.6	GB/T 22251
粗多糖（以D-无水葡萄糖计），g/100g	≥2.5	1 粗多糖的测定

1 粗多糖的测定

1.1 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，再与苯酚-硫酸作用成橙红色化合物，其成色强度与溶液中糖的浓度成正比，在485nm波长下比色定量。

1.2 试剂和标准品

除特殊说明，所用试剂均为分析纯。实验用水为去离子水或同等纯度的蒸馏水。

1.2.1 苯酚试液：取苯酚5g，加蒸馏水定容至100mL，置棕色瓶中备用。

1.2.2 浓硫酸。

1.2.3 乙醇。

1.2.4 D-无水葡萄糖标准品：中国食品药品检定研究院。

1.2.5 D-无水葡萄糖标准储备液：取葡萄糖标准品适量，精密称定，加水制成每1mL含葡萄糖0.1mg的标准溶液，摇匀，即得。

1.3 仪器设备

1.3.1 紫外可见分光光度计。

1.3.2 水浴锅。

1.3.3 电子分析天平。

1.3.4 离心机。

1.4 操作步骤

1.4.1 样品制备：取本品20片，除去包衣，研细，混匀，取1.0g，精密称定，置于100mL量瓶中，加水80mL左右，于沸水浴中加热1h，冷却至室温后补加水至刻度（V₁），混匀后过滤，弃去初滤液，收集余下滤液供沉淀粗多糖。准确吸取上述滤液2.0mL（V₂），置于15mL具塞离心管中，加入无水乙醇8mL，混匀，于4℃冰箱静置4h以上，以4000r/min离心5min，弃去上清液，残渣用80%（V/V）乙醇溶液数毫升洗涤，离心后弃去上清液，反复操作3次。残渣用水溶解并定容至25mL（V₃）。

1.4.2 标准曲线的绘制：精密吸取葡萄糖标准储备液0、0.1、0.2、0.4、0.6、0.8、1.0mL（相当于葡萄糖质量0、0.01、0.02、0.04、0.06、0.08、0.1mg），分别置于25mL具塞试管中，各补加蒸馏水至2.0mL，再加入苯酚试液1.0mL，在涡旋混合器中混合均匀，加浓硫酸10.0mL，并于涡旋混合器中混合均匀，在沸水浴中加热2min，取出置冰水浴中冷却至室温，另以蒸馏水2.0mL，加苯酚和硫酸，同上操作做为空白对照。于485nm处测定吸光度，绘制标准曲线。

1.4.3 样品测定：准确吸取待测样品溶液1.0mL（V₄），置于25mL具塞试管中，按照标准曲线制备项下的方法

，自“补加蒸馏水至2.0mL”起依法测定，于485nm处进行吸光度的测定。

1.5 含量计算

$$X = \frac{m_1 \times V_1 \times V_3 \times 0.9 \times 100}{m_2 \times V_2 \times V_4 \times 1000}$$

式中：

X—样品中粗多糖的含量，g/100g；

m₁—样品测定液中葡萄糖的质量，mg；

m₂—样品质量，g；

V₁—样品提取液总体积，mL；

V₂—沉淀粗多糖所用样品提取液体积，mL；

V₃—粗多糖溶液体积，mL；

V₄—测定用样品溶液体积，mL；

0.9—葡萄糖换算为粗多糖的系数。

注：计算结果保留两位有效数字。

【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》中“制剂通则”项下“片剂”的规定。

【原辅料质量要求】

- 1.葛根：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
- 2.灵芝：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
- 3.丹参：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.微晶纤维素：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
- 6.交联羧甲纤维素钠：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
- 7.硬脂酸镁：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
- 8.胃溶型薄膜包衣预混剂：应符合国家食品药品监督管理局标准YBF00032009的规定。