

国家市场监督管理总局国产保健食品 注册证书

产品名称	凯镛®悦怡口服液		
注册人	天津凯镛药业有限公司		
注册人地址	天津市北辰区天津北辰经济技术开发区医药医疗器械工业园京福公路121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G20130144	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G20130144

凯镛®悦怡口服液

【原料】葛根、银杏叶、芦根、乌梅、陈皮

【辅料】山梨酸钾、纯化水

【标志性成分及含量】每100mL含：总黄酮 100mg、葛根素 10mg

【适宜人群】有化学性肝损伤危害者

【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1支，口服

【规格】10mL/支

【贮藏方法】密闭，置阴凉干燥处存放

【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G20130144

凯铺[®] 悦怡口服液

【原料】葛根、银杏叶、芦根、乌梅、陈皮

【辅料】山梨酸钾、纯化水

【生产工艺】本品经提取（葛根、银杏叶、芦根、陈皮、乌梅，分别加8、4倍量水煎煮提取2次，每次60min，第一次提取前浸泡30min）、浓缩、混合、配制、过滤、灌装、湿热灭菌（110℃，68Kpa，30min）、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	棕色
滋味、气味	味酸、微苦，具本品特有的滋味、气味
状态	液体，久置有少量轻摇易散的沉淀，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	≤0.5	GB 5009.12
总砷（以As计），mg/kg	≤0.3	GB 5009.11
pH值	3.0~5.0	《中华人民共和国药典》
可溶性固形物，%	≥2.0	GB/T 12143
山梨酸钾（以山梨酸计），g/kg	≤0.2	GB 5009.28

【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(每 100mL)	检测方法
总黄酮（以芦丁计）	≥100 mg	1 总黄酮的测定
葛根素	≥10 mg	2 葛根素的测定

1 总黄酮的测定

1.1 原理：本方法对样品中黄酮类化合物进行提取纯化后，用分光光度法于500nm波长下测定其吸光度值，与芦丁标准品比较，进行待测物中总黄酮定量测定。

1.2 试剂

1.2.1 芦丁标准品、乙醇（分析纯）、亚硝酸钠、硝酸铝、氢氧化钠。

1.2.2 芦丁标准溶液：精密称取芦丁对照品适量，用60%乙醇制成每毫升芦丁标准品含0.2mg的溶液作为标准溶液。

1.3 仪器

1.3.1 分光光度计。

1.3.2 恒温水浴箱。

1.3.3 真空泵等。

1.4 标准曲线的制备：精密吸取芦丁标准溶液2、4、5、6、7、8mL，分别置于25mL容量瓶中，分别加入5%亚硝酸钠溶液1mL，混匀，放置6min，再加入10%硝酸铝试液1mL，混匀，放置6min，再加入4.3%氢氧化钠溶液10mL，用蒸馏水稀释至刻度，摇匀，放置15min，在500nm波长处测定吸光度值，并以吸光度值对浓度进行线性回归，得回归方程。

1.5 供试品溶液的制备：精密量取本品5mL，置25mL容量瓶中，加60%乙醇稀释至刻度，摇匀，过滤，作为供试品溶液。

1.6 样品测定：精密吸取供试品溶液5mL，置25mL容量瓶中，加5%亚硝酸钠溶液1mL，摇匀，放置6min；加10%硝酸铝溶液1mL，摇匀，放置6min，加4.3%氢氧化钠溶液10mL，加水稀释至刻度，摇匀，放置15min，在波长500nm处测定吸光度值，按照回归方程计算样品中总黄酮含量。

2 葛根素的测定

2.1 供试品溶液的制备：精密移取本品5mL，置25mL容量瓶中，加适量70%乙醇超声20min，冷却至室温，加70%乙醇稀释至刻度，摇匀，滤过，即得。

2.2 余同GB/T 22251规定的方法。

【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“口服溶液剂 口服混悬剂 口服乳剂”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. 银杏叶：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

3. 芦根：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
4. 陈皮：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
5. 乌梅：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
6. 纯化水：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
7. 山梨酸钾：应符合GB 1886.39《食品安全国家标准 食品添加剂 山梨酸钾》的规定。