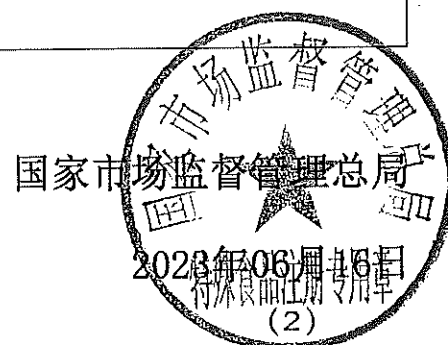


国家市场监督管理总局
国产保健食品注册证书

产品名称	利兰®葛根蒲公英三七胶囊		
注册人	北京阿兰科贸有限公司		
注册人地址	北京市丰台区方庄芳城园一区14号楼西单元403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G20230288	有效期至	2028年6月15日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注			



国家市场监督管理总局
保健食品产品说明书

国食健注G20230288

利兰®葛根蒲公英三七胶囊

【原料】金银花、红花、三七、葛根提取物、蒲公英提取物、栀子提取物

【辅料】无

【标志性成分及含量】每100g含：总皂苷 0.8g、总黄酮 1.2g

【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、月经过多者

【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5粒，口服

【规格】0.54g/粒

【贮藏方法】密封、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

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20230288

利兰®葛根蒲公英三七胶囊

- 【原料】 金银花、红花、三七、葛根提取物、蒲公英提取物、栀子提取物
- 【辅料】 无
- 【生产工艺】 本品经辐照灭菌（金银花、红花、三七，⁶⁰Co，6kGy）、粉碎、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】 塑料瓶应符合GB 4806.7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	内容物呈棕黄色
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味，无异味
性状	硬胶囊，完整、无破裂；内容物为粉末，无劣变
杂质	无正常视力可见的外来杂质

- 【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
水分，%	≤9.0	GB 5009.3
灰分，%	≤9.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》
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
六六六，mg/kg	≤0.2	GB/T 5009.19
滴滴涕，mg/kg	≤0.2	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

【标志性成分含量测定】应符合表4的规定。

表4 标志性成分含量测定

项 目	指 标	检测方法
总皂苷(以人参皂苷Re计), g/100g	≥0.8	1 总皂苷的测定
总黄酮(以芦丁计), g/100g	≥1.2	2 总黄酮的测定

1 总皂苷的测定

1.1 试样制备: 称取本品内容物约1.000g, 置于50mL容量瓶中, 加少量水, 超声30min, 再用水定容至50mL, 摇匀, 放置, 吸取上清液1.0mL进行柱层析。

1.2 柱层析: 用10mL注射器作层析管, 内装3cm AmberLite-XAD-2大孔树脂, 上加1cm中性氧化铝, 先用25mL 70%乙醇洗柱, 弃去洗脱液, 再用25mL水洗柱, 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25mL 70%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。

1.3 显色: 在上述已挥干的蒸发皿中准确加入0.2mL 5%香草醛冰乙酸溶液, 转动蒸发皿, 使残渣溶解, 再加0.8mL高氯酸, 混匀后移入10mL带塞刻度离心管中, 60℃水浴上加温10min取出, 冰浴冷却后, 准确加入冰乙酸5.0mL, 摇匀后, 以1.0cm比色皿于560nm波长处与标准管一起进行比色测定。

1.4 标准管: 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℃), 或热风吹干(勿使过热), 以下操作从“柱层析……”起, 与试样相同, 测定吸光度值。

1.5 计算:

$$X = \frac{A_{\text{样}}}{A_{\text{标}}} \times C \times \frac{V}{m} \times \frac{100}{1000} \times \frac{1}{1000}$$

式中:

X—试样中总皂苷量(以人参皂苷Re计), g/100g;

$A_{\text{样}}$ —被测液的吸光度值;

$A_{\text{标}}$ —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。

2 总黄酮的测定

2.1 试样处理: 称取本品内容物约0.5~1.0g, 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200mL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。

2.2 芦丁标准溶液: 称取5.0mg芦丁, 加甲醇溶解并定容至100mL

2.3 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。

2.4 结果计算

$$X = \frac{A \times V_2 \times 100}{V_1 \times M \times 1000}$$

式中：

X—试样中总黄酮的含量，mg/100g；

A—由标准曲线算得被测液中黄酮量， μg ；

M—试样质量，g；

V_1 —测定用试样体积，mL；

V_2 —试样定容总体积，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“胶囊剂”的规定。

【原辅料质量要求】

1. 金银花、红花、三七：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

2. 葛根提取物

项 目	指 标
来源	豆科植物野葛 <i>Pueraria Lobata</i> (Willd.) Ohwi 的干燥根 应符合《中华人民共和国药典》的规定
制法	经提取（8倍量75%乙醇回流提取3次，每次1.5 h）、浓缩、喷雾干燥（进口温度180~200℃，出口温度75~85℃）、粉碎、过筛、包装等主要工艺制成
提取率，%	约10
感官要求	棕黄色粉末
葛根素，g/100	≥ 10
水分，%	≤ 5
灰分，%	≤ 5
粒度	应全部通过80目筛
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
溶剂残留（乙醇），g/kg	≤ 5
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，CFU/g	≤ 50
沙门氏菌	$\leq 0/25\text{g}$
金黄色葡萄球菌	$\leq 0/25\text{g}$

3. 蒲公英提取物

项 目	指 标
来源	菊科植物蒲公英 <i>Taraxacum mongolicum</i> Hand.-Mazz.、碱地蒲公英 <i>Taraxacum borealisinense</i> Kitam. 或同属数种植物的干燥全草 应符合《中华人民共和国药典》的规定
制法	经提取（10倍量70%乙醇回流提取2次、每次2h）、浓缩、喷雾干燥（进口温度180~190℃，出口温度80~90℃）等主要工艺制成
提取率，%	约7.0
感官要求	棕黄色粉末
咖啡酸，%	≥ 0.1
水分，%	≤ 5
灰分，%	≤ 5
粒度	应全部通过80目筛
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
溶剂残留（乙醇），g/kg	≤5
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，CFU/g	≤50
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

4. 梔子提取物

项 目	指 标
来源	茜草科植物梔子 <i>Gardenia jasminoides</i> Ellis 的干燥成熟果实 应符合《中华人民共和国药典》的规定
制法	经提取（5倍量70%乙醇回流提取3次、每次1h）、 浓缩、喷雾干燥（进口温度180℃，出口温度80~90℃）等主要工艺制成
提取率，%	约10
感官要求	棕色粉末
梔子苷，%	≥10
水分，%	≤5
灰分，%	≤5
粒度	应全部通过80目筛
铅，mg/kg	≤2.0
总砷，mg/kg	≤1.0
总汞，mg/kg	≤0.3
溶剂残留（乙醇），g/kg	≤5
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，CFU/g	≤50
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g