

国家市场监督管理总局
国产保健食品注册证书

产品名称	严济堂牌酸枣仁葛根丹参片		
注册人	浙江爱生药业有限公司		
注册人地址	浙江省杭州经济技术开发区二号大街8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G20230317	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G20230317

严济堂牌酸枣仁葛根丹参片

【原料】酸枣仁、葛根、丹参、枸杞子、茯苓、黄芪、大枣、甘草

【辅料】微晶纤维素、低取代羟丙纤维素、羧甲淀粉钠、硬脂酸镁

【标志性成分及含量】每100g含：总皂苷 180mg、总黄酮 250mg

【适宜人群】睡眠状况不佳者、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，具有改善睡眠、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3次，每次3片，口服

【规格】0.5g/片

【贮藏方法】密封、置干燥处

【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G20230317

严济堂牌酸枣仁葛根丹参片

【原料】 酸枣仁、葛根、丹参、枸杞子、茯苓、黄芪、大枣、甘草

【辅料】 微晶纤维素、低取代羟丙纤维素、羧甲淀粉钠、硬脂酸镁

【生产工艺】 本品经提取（酸枣仁、葛根、丹参、枸杞子、茯苓、黄芪、大枣、甘草，加7、6倍量水煎煮2次，每次40min）、过滤、浓缩、混合、制粒、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	棕黄色，色泽均匀
滋味、气味	具有本品特有的滋味、气味，无异味
性状	片剂，完整光洁，有适宜的硬度
杂质	无正常视力可见外来异物

【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
崩解时限, min	≤60	《中华人民共和国药典》
灰分, g/100g	≤6	GB 5009.4
丹酚酸B, g/100g	≥0.15	1 丹酚酸B的测定
葛根素, g/100g	≥0.5	2 葛根素的测定
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

1 丹酚酸B的测定

1.1 试剂与材料

- 1.1.1 甲醇、乙腈为色谱纯；
1.1.2 磷酸为分析纯；
1.1.3 水为超纯水，其余试剂为分析纯。
1.1.4 丹酚酸B对照品：来源于中国食品药品检定研究院。

1.2 仪器与设备

- 1.2.1 高效液相色谱仪，附紫外检测器；
1.2.2 电子天平：感量0.01mg；
1.2.3 超声波清洗仪：（300W 40KHz）。

1.3 分析步骤

1.3.1 色谱条件：以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂，以乙腈-0.1%磷酸溶液（22:78）为流动相（流动相比例可根据实验室设备条件调整），检测波长：286nm，流速V=1mL/min，进样量：10μL。

1.3.2 丹酚酸B标准系列工作液制备：取丹酚酸B对照品适量，精密称定，置50mL量瓶中，加80%甲醇溶解并稀释至刻度，摇匀，得每1mL含丹酚酸B约0.2mg的对照品储备液。分别精密量取上述丹酚酸B对照品储备液0.5mL、1.0mL、3.0mL、5.0mL、7.0mL、10.0mL，分别置10mL量瓶中，加80%甲醇稀释至刻度，摇匀，得标准系列工作液。

1.3.3 供试品溶液制备：取本品适量，研细，混合均匀，取本品约1.0g（可根据丹酚酸B的含量调整取样量），精密称定，置锥形瓶中，精密加入50mL（V）80%甲醇，称定重量，超声30min，取出，放冷至室温，再次称定重量，用80%甲醇补足减失的重量，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

1.3.4 测定：分别精密吸取丹酚酸B标准系列工作液和供试品溶液各10μL，注入高效液相色谱仪，依上述色谱条件，以丹酚酸B对照品保留时间定性，以丹酚酸B标准系列工作液中丹酚酸B的峰面积为纵坐标，相应的浓度为横坐标，绘制标准曲线，由标准曲线查得供试品溶液中丹酚酸B的浓度，并计算供试品中丹酚酸B的含量。

1.4 计算公式

$$X = \frac{C \times V \times 100}{m \times 1000}$$

式中：

X—供试品中丹酚酸B含量，g/100g；

C—由标准曲线查得供试品溶液中丹酚酸B的浓度，mg/mL；

V—供试品溶液体积，mL；

m—供试品称样量，g。

2 葛根素测定方法

2.1 根据GB/T 22251《保健食品中葛根素的测定》修订，修订内容如下：

2.2 供试品溶液制备：取本品适量，研细，混合均匀，取约0.2g（可根据葛根素的含量调整取样量），精密称定，置锥形瓶中，精密加入50mL70%甲醇，称定重量，超声20min，取出，放冷至室温，再次称定重量，用70%甲醇补足减失的重量，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

2.3 其余同GB/T 22251《保健食品中葛根素的测定》。

【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
沙门氏菌	≤0/25g	GB 4789.4
金黄色葡萄球菌	≤0/25g	GB 4789.10

【标志性成分含量测定】应符合表4的规定。

No. 23006242

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），mg/100g	≥180	1 总皂苷的测定
总黄酮（以芦丁计），mg/100g	≥250	2 总黄酮的测定

1 总皂苷的测定（来源于《保健食品检验与评价技术规范》（2003年版））

1.1 试剂

1.1.1 Amberlite-XAD-2大孔树脂，Sigma化学公司、U. S. A.。

1.1.2 正丁醇：分析纯。

1.1.3 乙醇：分析纯。

1.1.4 中性氧化铝：层析用，100~200目。

1.1.5 人参皂苷Re：购自中国食品药品检定研究院。

1.1.6 香草醛溶液：称取5g香草醛，加冰乙酸溶解并定容至100mL。

1.1.7 高氯酸：分析纯

1.1.8 冰乙酸：分析纯

1.1.9 人参皂苷Re对照品储备液的制备：取人参皂苷Re对照品适量，精密称定，加甲醇溶解并稀释制成每1mL含人参皂苷Re约0.2mg的对照品储备液。

1.2 仪器

1.2.1 比色计

1.2.2 层析柱

1.3 实验步骤

1.3.1 试样处理：取本品适量，研细，混合均匀，取约2.0g（可根据总皂苷含量调整取样量），精密称定，置50mL量瓶中，加入40mL水，超声（300W 40KHz）30min，放冷至室温，加水至刻度，摇匀，滤过，精密量取续滤液1mL进行柱层析。层析杯内装3cmAmberlite-XAD-2大孔树脂，上加1cm中性氧化铝。先用25mL70%乙醇洗柱，再用水洗至流出液无醇味。精密加入1mL已处理好的试样溶液，用25mL水洗柱，弃去洗脱液，再用25mL70%乙醇洗脱，洗脱液置于蒸发皿中，于60℃水浴挥干，待显色用。

1.3.2 再精密量取人参皂苷Re对照品储备液1.0mL（可根据供试品吸光度调整取样体积），置蒸发皿中，60℃水浴蒸干，用少量水溶解残渣，转移至已处理好的大孔树脂柱上，用同试样处理项下，同法柱层析。

1.3.3 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比色池于560nm波长处与标准管一起进行比色测定。

1.4 计算：

$$X = \frac{A_1}{A_2} \times C \times \frac{V}{m} \times \frac{100}{1000} \times \frac{1}{1000}$$

式中：

X—试样中总皂苷含量（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，mg；

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. 总黄酮的测定

2.1 试剂与材料

2.1.1 甲醇（分析纯）；

2.1.2 苯（分析纯）；

2.1.3 聚酰胺粉（100-200目）；

2.1.4 芦丁对照品：来源于中国食品药品检定研究院。

No. 23006243

2.2 仪器与设备

2.2.1 紫外-可见分光光度计;

2.2.2 电子天平, 感量0.01mg;

2.2.3 超声波清洗仪(300W40KHz)。

2.3 分析步骤

2.3.1 芦丁标准系列溶液制备: 取芦丁对照品适量, 精密称定, 加甲醇溶解并稀释制成每1mL含0.1mg的溶液, 即得芦丁对照品储备液。分别精密量取芦丁对照品储备液0.5mL、1.0mL、1.5mL、2.0mL、2.5mL分别置于10mL量瓶中, 加甲醇至刻度, 摇匀, 得浓度约为5μg/mL、10μg/mL、15μg/mL、20μg/mL、25μg/mL的芦丁标准系列溶液。以甲醇为空白, 在波长360nm处分别测定吸光度。以标准系列溶液各点中芦丁的浓度为横坐标, 相应的吸光度为纵坐标, 绘制标准曲线。

2.3.2 供试品溶液制备: 取本品适量, 研细, 混合均匀, 取约1.0g(可根据总黄酮的含量调整取样量), 精密称定, 置于锥形瓶中, 精密加入70%乙醇25mL(V_0), 称定重量, 超声20min(300W40KHz), 取出, 放冷, 再次称定重量, 用70%乙醇补足减失的重量, 摇匀, 滤过, 精密量取续滤液2mL(V_1 , 可根据总黄酮的含量调整取样体积), 于蒸发皿中, 加1g聚酰胺粉吸附, 再加入4mL95%乙醇, 用玻璃棒搅拌均匀, 60℃水浴挥干, 然后转入层析柱。先量取20mL苯液, 分三次清洗蒸发皿并转入层析柱中, 弃去苯液; 再量取适量甲醇, 分三次清洗蒸发皿并转入层析柱中, 收集甲醇洗脱液于25mL(V_2)量瓶中, 至近刻度, 再加甲醇至刻度, 摇匀, 待测。

2.3.3 测定: 取供试品溶液, 于360nm处测定吸光度, 由标准曲线查得供试品溶液中相当于芦丁的总黄酮的浓度, 计算供试品中总黄酮的含量。

2.3.4 结果计算

$$X = \frac{C \times V_0 \times V_2 \times 100}{m \times V_1}$$

式中:

X—供试品中总黄酮含量(以芦丁计), mg/100g;

C—由标准曲线查得供试品溶液中相当于芦丁的总黄酮浓度, mg/mL;

V_2 —供试品溶液体积, mL;

V_1 —量取用于柱层析的提取液体积, mL;

V_0 —供试品提取液体积, mL;

m—供试品称样量, 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. 酸枣仁、葛根、丹参、枸杞子、茯苓、黄芪、大枣、甘草: 应符合《中华人民共和国药典》的规定。
2. 微晶纤维素、低取代羟丙纤维素、羧甲淀粉钠、硬脂酸镁: 应符合《中华人民共和国药典》的规定。