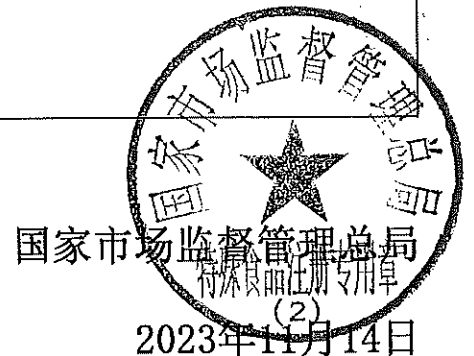


国家市场监督管理总局  
国产保健食品注册证书

产品名称	滇野牌三七葛根枳椇子片		
注册人	瑞丽市贵生堂保健品有限公司		
注册人地址	云南省德宏州瑞丽市弄岛镇雷允村委会弄木崃村民小组泵站旁2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G20230548	有效期至	2028年11月13日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注			



附1

国家市场监督管理总局  
保健食品产品说明书

国食健注G20230548

滇野牌三七葛根枳椇子片

【原料】葛根、枳椇子、余甘子、三七粉

【辅料】薄膜包衣预混剂（胃溶型）（聚乙烯醇、滑石粉、诱惑红铝色淀、红氧化铁）、硬脂酸镁

【标志性成分及含量】每100g含：总皂苷 3800mg

【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

【食用量及食用方法】每日2次，每次2片；温开水送服

【规格】0.6g/片

【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

No. 20240461

国家市场监督管理总局  
保健食品产品技术要求

国食健注G20230548

## 滇野牌三七葛根枳椇子片

【原料】 葛根、枳椇子、余甘子、三七粉

【辅料】 薄膜包衣预混剂（胃溶型）（聚乙烯醇、滑石粉、诱惑红铝色淀、红氧化铁）、硬脂酸镁

【生产工艺】 本品经提取（葛根、枳椇子、余甘子，加水煎煮提取2次，分别8倍量1.5h、6倍量1h）、过滤、浓缩、真空干燥（0.2MPa，80℃）、灭菌（60min，120℃）、粉碎、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	包衣呈红褐色，片芯呈棕色
滋味、气味	味苦微甘、无异味
性状	薄膜衣片，片形完整，大小一致，无缺角，裂缝
杂质	无肉眼可见外来杂质

【鉴别】

1 显微鉴别：本品粉末棕色。淀粉粒甚多，单粒圆形、半圆形或圆多角形，直径4 $\mu$ m~30 $\mu$ m；复粒由2~10余分粒组成。树脂道碎片含黄色分泌物。梯纹导管、网纹导管及螺纹导管直径15 $\mu$ m~55 $\mu$ m。草酸钙簇晶少见，直径50 $\mu$ m~80 $\mu$ m。

2 薄层鉴别：取本品粉末0.5g，加水5滴，搅匀，再加以水饱和的正丁醇5mL，密塞，振摇10min，放置2h离心，取上清液，加3倍量以正丁醇饱和的水，摇匀，放置使分层（必要时离心），取正丁醇层，蒸干，残渣加甲醇1mL使溶解，作为供试品溶液。另取人参皂苷Rb1对照品、人参皂苷Re对照品、人参皂苷Rg1对照品及三七皂苷R1对照品，加甲醇制成每1mL各含0.5mg的混合溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（2015年版中华人民共和国药典通则0502）试验，吸取上述两种溶液各1 $\mu$ L，分别点于同一硅胶G薄层板上，以三氯甲烷-乙酸乙酯-甲醇-水（15：40：22：10）10℃以下放置的下层溶液为展开剂，展开，取出，晾干，喷以硫酸溶液（1→10），在105℃加热至斑点显色清晰。供试品色谱中，在与对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点；置紫外光灯（365nm）下检视，显相同的荧光斑点。

【理化指标】 应符合表2的规定。

No. 23011308

表2 理化指标

项 目	指 标	检测方法
水分, %	≤8.0	GB 5009.3
灰分, %	≤8.0	GB 5009.4
崩解时限, min	≤60.0	《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	≤0.1	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(以三七皂苷计), mg/100g	≥3800	1 总皂苷的测定

## 1 总皂苷的测定

### 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 70%乙醇。

1.1.3 中性氧化铝: 层析用, 100目~200目

1.1.4 冰醋酸。

1.1.5 高氯酸。

1.1.6 甲醇。

1.1.7 标准品来源纯度: 三七总皂苷, 中国食品药品检定研究院, 按100%计。

### 1.2 仪器

1.2.1 紫外可见分光光度计 岛津UV-2550 T9。

1.3 对照品溶液的制备: 精密称取三七总皂苷对照品23mg, 置25mL容量瓶中, 加甲醇溶解并稀释至刻度, 摇匀, 精密吸取2mL置于25mL容量瓶中, 加甲醇稀释至刻度, 摇匀, 作为对照品溶液。

1.4 样品处理: 取本品适量(约相当于三七总皂苷23mg), 精密称定, 置具塞锥形瓶中, 加70%甲醇25mL, 超声处理30min, 冷却, 过滤, 滤渣用70%甲醇适量洗涤, 滤液蒸干, 残渣加水溶解, 并转移至25mL容量瓶中, 加水至刻度, 摇匀, 精密量取2mL上层析柱(内装3cmAmberLite-XAD-2大孔树脂, 上加1cm中性氧化铝, 先用25mL70%乙醇洗柱, 再用适量水冲洗至无乙醇)。用30mL水洗涤, 弃去水洗涤液, 再用70%乙醇80mL洗脱, 收集洗脱液, 水浴蒸干, 残渣加甲醇溶解并定容至25mL容量瓶中, 作为供试品溶液。

1.5 样品测定：精密吸取对照品溶液和供试品溶液各2mL，置25mL比色管中，蒸干，加入5%香荚兰醛冰醋酸溶液0.2mL，加高氯酸0.8mL，混匀，在70℃水浴中显色15min，放冷，加入5mL冰醋酸，摇匀，于L=1cm，波长=560nm处测定吸光度。

1.6 结果计算

$$\text{三七总皂苷 (mg/100g)} = \frac{\text{样品吸光度} \times \text{对照品取样量}}{\text{对照品吸光度} \times \text{样品重}} \times 100$$

【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. 枳椇子：应符合下列内容：

本品为鼠李科枳椇属植物枳椇 *Hovenia dulcis* Thunb. 的带有肉质果柄的果实或种子。10~11月果实成熟时采收，将果实连果柄一并摘下，晒干。或碾碎果壳，筛出种子。晒干。

【性状】1、干燥带果柄的果实果柄膨大，肉质肥厚，多分枝，弯曲不直，形似鸡爪，在分枝及弯曲处常更膨大如关节状，分枝多呈丁字形或相互成垂直状，长3~5厘米或更长，直径4~6毫米。表面棕褐色，略具光泽，有纵皱纹，偶见灰白色的点状皮孔。分枝的先端，着生1枚钝三棱状圆球形的果实，果皮纸质，甚薄，3室，每室含种子1粒。果柄质稍松脆，易折断，折断面略平坦，角质样，淡红棕色至红棕色。气微弱，味淡或稍甜。

2、干燥种子 呈扁平圆形，背面稍隆起，腹面较平，直径3~5毫米，厚约2毫米。表面红棕色至红褐色，平滑光泽，基部有描圆形点状的种脐，顶端有微凸的合点，腹面有一条纵行而隆起的种脊。种皮坚硬，厚约1毫米，胚乳乳白色，油质，其内包围有2片肥厚的子叶，呈淡黄色至草绿色，亦油质。气微弱，味苦而涩。

【鉴别】显微鉴别 枳椇种子横切面：外表皮为1列栅状细胞，长约180μm，宽约12μm，外壁薄，侧壁甚厚，胞腔窄缝状，靠内壁处膨大，外侧具光辉带。色素层细胞数列，近卵形或多角形，含有棕色物，其内数列薄壁细胞较小，不含色素。内表皮细胞径向延长，排列较整齐。外胚乳细胞颓废，内胚乳细胞壁较厚，子叶细胞壁薄，均充满糊粉粒。

【炮制】 取原药材，除去杂质及果柄，清水洗净，切段，干燥，用时捣碎。

【检查】 水分不得过13.0%(中国药典2015年版通则0832第二法)

总灰分不得过5.0%(中国药典2015年版通则2302)。

【浸出物】 照水溶性浸出物测定法(中国药典2015年版通则2201)项下的热浸法测定，不得少于17.0%。

【微生物限度】 需氧菌总数：≤10<sup>3</sup>cfu/g；霉菌和酵母菌数：≤10<sup>2</sup>cfu/g。

【污染物】 六六六：≤0.1mg/kg；滴滴涕≤0.1mg/kg(GB/T 5009.19)

3. 余甘子：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

4. 三七粉：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

5. 胃溶型薄膜包衣预混剂(胃溶型)(聚乙烯醇、滑石粉、诱惑红铝色淀、红氧化铁)

项 目	指 标
来源	聚乙烯醇、滑石粉、诱惑红铝色淀、红氧化铁
感官要求	均匀分散的橙黄红褐色粉末，无杂质。本品为配有不同着色剂的无嗅粉末，可在乙醇-水或水溶液中均匀分散
细度，目	≥30
干燥失重，%	≤5.0
需氧菌，CFU/g	≤1000
霉菌及酵母，CFU/g	≤50
大肠埃希菌，CFU/g	不得检出

6. 硬脂酸镁：应符合《中华人民共和国药典》的规定。