

国家市场监督管理总局国产保健食品 注册证书

产品名称	七丹牌三七葛根胶囊		
注册人	云南七丹药业股份有限公司		
注册人地址	云南省文山州文山市三七药物产业园区		
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G20140979	有效期至	2026年08月22日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注	2022年10月12日，批准该产品变更产品技术要求。		

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G20140979

七丹牌三七葛根胶囊

【原料】三七、葛根提取物

【辅料】无

【标志性成分及含量】每100g含：葛根素 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

【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2粒，口服

【规格】0.3g/粒

【贮藏方法】避光，置于阴凉干燥处

【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G20140979

七丹牌三七葛根胶囊

【原料】三七、葛根提取物

【辅料】无

【生产工艺】本品经过筛、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】口服固体药用聚酯瓶应符合YBB00262002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	内容物呈浅灰黄色
滋味、气味	气微，微苦回甜
状态	硬胶囊，完整光洁，无黏结、变形、渗漏或囊壳破裂现象；内容物为粉末；无正常视力可见外来异物

【鉴别】 取样品粉末0.8g，加甲醇10mL，放置2h，滤过，滤液蒸干，残渣加甲醇0.5mL使溶解，作为供试品溶液。另取葛根对照药材0.8g，同法制成对照药材溶液。再取葛根素对照品，加甲醇制成每1mL含1mg的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（《中华人民共和国药典》）试验，吸取上述三种溶液各10 μ L，分别点于同一硅胶G薄层板上，使成条状，以三氯甲烷-甲醇-水（7:2.5:0.25）为展开剂，展开，取出，晾干，置紫外灯光（365nm）下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光条斑。

【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	≤ 1.5	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
水分，%	≤ 9.0	GB 5009.3
灰分，%	≤ 5.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤ 30	《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	≤1000	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(每 100g)	检测方法
葛根素	≥2.0 g	1 葛根素的测定

1 葛根素的测定

1.1 色谱条件

1.1.1 色谱柱：以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂。

1.1.2 流动相：甲醇-水=25:75。

1.1.3 检测波长：250nm。

1.1.4 理论塔板数：按葛根素计算应不低于4000。

1.2 对照品溶液的制备：精密称取葛根素对照品10mg，置于25mL容量瓶中，加30%乙醇溶解并稀释至刻度，摇匀。精密量取2mL，置于10mL容量瓶中，加30%乙醇至刻度，摇匀，即得。每1mL中含葛根素80 μg。

1.3 供试品溶液的制备：取样品粉末（过三号筛）约0.1g，精密称定，置于锥形瓶中，精密加入30%乙醇50mL，称定重量，加热回流30min，放冷，再称定重量，用30%乙醇补足减失的重量，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

1.4 测定：分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各10 μL，注入液相色谱仪，测定，即得。

1.5 结果计算

$$X = \frac{A_1 \times C_2 \times V_1}{A_2 \times M_1} \times 100$$

式中：

X—样品中葛根素的含量，g/100g；

A₁—供试品溶液峰面积；

A₂—对照品溶液峰面积；

C₂—对照品溶液浓度，mg/mL；

V₁—供试品溶液体积，mL；

M₁—供试品溶液质量，mg。

【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. 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）的干燥块根
制法	经提取（加8倍量水95±6℃提取1次，3h，加5倍量75%乙醇78±6℃提取2次，每次2h）、过滤、浓缩、萃取（15倍量乙醇）、浓缩、加冰乙酸室温结晶48h、抽滤、离心分离、真空干燥（110℃）等主要工艺制成。
提取率，%	16
感官要求	棕色粉末，具本品固有的滋味和气味
葛根素，g/100g	≥12
水分，g/100g	≤8.0
灰分，g/100g	≤8.0
粒度	80目
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
六六六，mg/kg	≤0.1
滴滴涕，mg/kg	≤0.1
菌落总数，CFU/g	≤30000
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
沙门氏菌	≤0/25g

3. 羟丙甲纤维素空心胶囊：应符合《中华人民共和国药典》的规定。