

国家市场监督管理总局国产保健食品
注册证书

产品名称	康缘牌葛根枳椇子丹参片		
注册人	江苏康缘药业股份有限公司 连云港康缘安喜莱保健食品有限公司		
注册人地址	连云港经济技术开发区江宁工业城,连云港经济技术开发区泰山路58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G20260127	有效期至	2031年05月27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
2026年5月28日

国家市场监督管理总局
保健食品产品说明书

国食健注G20260127

康缘牌葛根枳椇子丹参片

【原料】 丹参、葛根、枳椇子、三七、五味子

【辅料】 微晶纤维素、交联羧甲基纤维素钠、胃溶型薄膜包衣预混剂（羟丙甲纤维素、聚乙烯醇、三乙酸甘油酯、胭脂红铝色淀、柠檬黄铝色淀、亮蓝铝色淀、钛白粉、滑石粉）、硬脂酸镁

【标志性成分及含量】 每100g含：丹参素 0.1g、葛根素 0.3g、总皂苷 0.5g

【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的功能

【食用量及食用方法】 每日2次，每次3片，口服

【规格】 0.84g/片

【贮藏方法】 密封，贮存于阴凉干燥处。

【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G20260127

康缘牌葛根枳椇子丹参片

【原料】丹参、葛根、枳椇子、三七、五味子

【辅料】微晶纤维素、交联羧甲基纤维素钠、胃溶型薄膜包衣预混剂（羟丙甲纤维素、聚乙烯醇、三乙酸甘油酯、胭脂红铝色淀、柠檬黄铝色淀、亮蓝铝色淀、钛白粉、滑石粉）、硬脂酸镁

【生产工艺】本品经提取（丹参、葛根、枳椇子、三七、五味子8倍量水，100±5℃，1.5h/次，3次）、浓缩、减压干燥、粉碎、混合、制粒、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	包衣为绿色，片芯呈显浅棕色至棕色
滋味、气味	具有本品特有的香味，微苦，无异味
状态	片剂，外表完整、光洁，无粘连，无破损，有适宜的硬度；无正常视力可见外来异物

【鉴别】（1）取本品20片，除去包衣，研细，混匀，取1.0g，加水30mL，超声处理（250W，40kHz）30min，离心，取上清液于分液漏斗中，加入60mL乙酸乙酯振摇萃取，取乙酸乙酯液于蒸发皿中，蒸干，残渣加2mL甲醇溶解，作为供试品溶液。取槲皮素对照品适量，精密称定，加乙醇制成每1mL含1mg的对照品溶液。照薄层色谱法（《中华人民共和国药典》通则0502），吸取供试品溶液、对照品溶液各2μL，分别点于同一硅胶G薄层板上，以乙酸乙酯-甲酸-水（8:1:0.8），先展至4cm；甲苯-甲酸乙酯-甲酸（5.5:2:0.3），后展至10cm为展开剂，展开，取出，晾干，喷以3%三氯化铝溶液，吹干后置紫外光灯（365nm）下检视。

（2）取本品20片，除去包衣，研细，混匀，取5.0g于平底烧瓶中，加三氯甲烷80mL，加热回流1h，弃去三氯甲烷溶液，药渣挥干溶剂，加水0.5mL搅拌湿润，加水饱和正丁醇20mL，超声处理（250W，40kHz）30min，吸取上清液加3倍量氨水，摇匀，放置分层，取上层液蒸干，残渣加甲醇1mL使溶解，作为供试品溶液。取三七对照药材0.5g于平底烧瓶中，加三氯甲烷20mL，加热回流1h，弃去三氯甲烷溶液，药渣挥干溶剂，加水0.5mL搅拌湿润，加水饱和正丁醇10mL，超声处理（250W，40kHz）30min，吸取上清液加3倍量氨水，摇匀，放置分层，取上层液蒸干，残渣加甲醇1mL使溶解，作为对照药材溶液。取人参皂苷Rb₁、人参皂苷Rg₁、三七皂苷R₁对照品，加甲醇制成每1mL各含0.5mg的对照品溶液。照薄层色谱法（《中华人民共和国药典》通则0502），吸取供试品溶液、对照药材溶液、对照品溶液各2μL，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（25:80:45:23）10℃以下放置的下层溶液为展开剂，展开，取出，晾干，喷以10%硫酸乙醇溶液，在105℃加热至斑点显色清晰，置紫外光灯（365nm）下检视。

（3）取本品40片，除去包衣，研细，混匀，取10.0g，加乙酸乙酯100mL，超声处理（250W，40kHz）30min，滤过，滤液蒸干，残渣加乙酸乙酯4mL使溶解，作为供试品溶液。取五味子对照药材1.0g，加乙酸乙酯20mL，超声处理（250W，40kHz）30min，滤过，滤液蒸干，残渣加乙酸乙酯1mL使溶解，作为对照药材溶液。取五味子醇甲对照品，加乙酸乙酯制成每1mL含1mg的对照品溶液。照薄层色谱法（《中华人民共和国药典》通则0502），吸取供试品溶液4μL，对照药材溶液、对照品溶液各1μL，分别点于同一硅胶GF₂₅₄板上，以石油醚（30～60℃）-甲酸乙酯-甲酸（15:5:1）为展开剂，展开，取出，晾干，置紫外光灯（254nm）下检视。

【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	≤2.0	GB 5009.12

总砷（以As计），mg/kg	≤1.0	GB/T 5009.11
总汞（以Hg计），mg/kg	≤0.3	GB/T 5009.17
灰分，%	≤10.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《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	≤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

【标志性成分指标】 应符合表4 的规定。

表4 标志性成分指标

项 目	指 标	检测方法
丹参素，g/100g	≥0.1	1 丹参素的测定
葛根素，g/100g	≥0.3	GB/T 22251
总皂苷，g/100g	≥0.5	2 总皂苷的测定

1 丹参素的测定

1.1 原理：试样采用甲醇进行超声提取，反向色谱柱分离，与标准品的保留时间比较定性，以峰面积外标一点法定量。

1.2 试剂

除特殊说明，所用试剂均为分析纯。实验用水为去离子水或同等纯度的蒸馏水。

1.2.1 甲醇：色谱纯。

1.2.2 乙酸：分析纯。

1.2.3 甲醇：分析纯。

1.2.4 丹参素钠对照品：中国食品药品检定研究院。

1.3 仪器

1.3.1 液相色谱仪，配有紫外检测器。

1.3.2 超声波清洗器。

1.3.3 电子分析天平。

1.4 操作步骤

1.4.1 标准溶液配制：取丹参素钠对照品适量，加甲醇制成每1mL含丹参素钠100μg的溶液，作为标准工作液，再逐级稀释成浓度为25μg/mL、50μg/mL、100μg/mL的标准溶液。

1.4.2 试样处理：取本品20片，除去包衣，研细，混匀，取粉末约1.0g，精密称定，置50mL棕色量瓶中，加入40mL甲醇，超声处理（250W，40kHz）30min，冷却后用甲醇定容至刻度，摇匀，经0.45μm微孔滤膜过滤，清液待分析。

1.5 试样分析

1.5.1 色谱条件：以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂的色谱柱（250mm×4.6mm，5μm）。

- 1.5.2 洗脱液：甲醇+1%乙酸（V/V）=10+90。
 1.5.3 流速：1.0mL/min。
 1.5.4 柱温：室温。
 1.5.5 检测波长：280nm。
 1.6 试样测定：分别精密吸取标准系列溶液与供试品溶液各10μL，注入液相色谱仪，测定，即得。
 1.7 结果计算

$$X = \frac{C \times V \times 100 \times 197}{m \times 220 \times 1000 \times 1000}$$

式中：

- X—试样中丹参素的含量，g/100g；
 C—进样液中丹参素钠的浓度，μg/mL；
 V—试样的定容体积，mL；
 m—称取的试样质量，g；
 197—丹参素的分子量；
 220—丹参素钠的分子量。

计算结果保留两位有效数字。

2 总皂苷的测定

2.1 原理：样品经Amberlite-XAD-2树脂柱分离后，在酸性条件下，香草醛与人参总皂苷生成有色化合物，以人参皂苷Re为对照品，于560nm处比色测定。

2.2 试剂和标准品

除特殊说明，所用试剂均为分析纯。实验用水为去离子水或同等纯度的蒸馏水。

- 2.2.1 高氯酸：分析纯。
 2.2.2 冰乙酸：分析纯。
 2.2.3 Amberlite-XAD-2大孔树脂。
 2.2.4 中性氧化铝。
 2.2.5 香草醛溶液：称取5g香草醛，加冰乙酸溶解并定容至100mL。
 2.2.6 人参皂苷Re标准品：中国食品药品检定研究院。
 2.2.7 人参皂苷Re标准溶液：取人参皂苷Re标准品适量，精密称定，加甲醇制成每1mL含人参皂苷2.0mg的标准溶液，摇匀，即得。

2.3 仪器设备

- 2.3.1 紫外可见分光光度计。
 2.3.2 恒温水浴箱。
 2.3.3 电子分析天平。

2.4 操作步骤

2.4.1 试样制备：取本品20片，除去包衣，研细，混匀，取0.5g，精密称定，置于50mL量瓶中，加适量水，超声处理30min，再用水稀释至刻度，摇匀，放置，取上清液离心。用10mL的注射器作层析柱，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离心后上清液，先用25mL水洗柱，弃去洗脱液，然后用25mL 70%乙醇洗脱，收集洗脱液于蒸发皿中，置于60℃水浴挥干，以此作显色用。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，使残渣溶解，再加0.8mL高氯酸，混匀后移入10mL比色管中，60℃水浴加热10min，取出，冰浴冷却后，准确加入冰乙酸5.0mL，摇匀后，于560nm波长处测定。

2.4.2 标准曲线的绘制：采用外标一点法，吸取人参皂苷Re标准溶液（2.0mg/mL）100μL于蒸发皿中，于60℃水浴挥干。以下操作同样品柱层析，与试样进行相同操作。于560nm波长与标准管一起进行比色测定。

2.5 结果计算

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

式中：

- X—试样中总皂苷的含量（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的浓度, $\mu\text{g/mL}$;

V—试样稀释体积, mL;

m—称取的试样质量, g。

计算结果保留两位有效数字。

【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.丹参: 应符合《中华人民共和国药典》的规定。

2.葛根: 应符合《中华人民共和国药典》的规定。

3.枳椇子: 应符合《中华人民共和国卫生部药品标准》中药材(第一册)的规定。

4.三七: 应符合《中华人民共和国药典》的规定。

5.五味子: 应符合《中华人民共和国药典》的规定。

6.微晶纤维素: 应符合《中华人民共和国药典》的规定。

7.交联羧甲基纤维素钠: 应符合《中华人民共和国药典》的规定。

8.胃溶型薄膜包衣预混剂: 应符合YBF00032009《国家食品药品监督管理局标准 胃溶型薄膜包衣预混剂(白色系)》的规定。

9.硬脂酸镁: 应符合《中华人民共和国药典》的规定。