

国家市场监督管理总局国产保健食品
注册证书

产品名称	滇野牌三七人参枸杞子片		
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崙村民小组泵站旁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G 20200089	有效期至	2025年01月16日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注	2024年04月24日，批准该产品注册人名称“瑞丽彩云南集团贵生堂保健品有限公司”变更为“瑞丽市贵生堂保健品有限公司”；批准该产品注册人地址“云南省德宏州瑞丽市金滇路2号”变更为“云南省德宏州瑞丽市弄岛镇雷允村委会弄木崙村民小组泵站旁2号”。		



国家市场监督管理总局
保健食品产品说明书

国食健注G 20200089

滇野牌三七人参枸杞子片

【原料】茯苓、莲子、枸杞子、三七粉、人参粉

【辅料】胃溶型薄膜包衣预混剂（聚乙烯醇、滑石粉、日落黄铝色淀、黄氧化铁）、硬脂酸镁

【标志性成分及含量】每100g含：总皂苷 3500mg

【适宜人群】易疲劳者

【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，具有缓解体力疲劳的保健功能

【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

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G 20200089

滇野牌三七人参枸杞子片

- 【原料】茯苓、莲子、枸杞子、三七粉、人参粉
- 【辅料】胃溶型薄膜包衣预混剂（聚乙烯醇、滑石粉、日落黄铝色淀、黄氧化铁）、硬脂酸镁
- 【生产工艺】本品经提取（茯苓、莲子、枸杞子，加水煎煮提取2次，分别8倍量1.5h、6倍量1h）、过滤、浓缩、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	包衣呈橙黄色，片芯呈灰棕色
滋味、气味	味苦微甘，无异味
状态	片剂，片形完整，大小一致，无缺角、裂缝；无肉眼可见外来杂质

【鉴别】薄层鉴别：取本品粉末1g，加三氯甲烷40m L，加热回流1h，弃去三氯甲烷液，药渣挥干溶剂，加水0.5 m L搅拌湿润，加水饱和正丁醇10m L，超声处理30m in，吸取上清液加3倍量氨试液，摇匀，放置分层，取上层液蒸干，残渣加甲醇1m L使溶解，作为供试品溶液。取人参对照药材1g，同法制成人参对照药材溶液。取三七对照药材粉末0.5g，加水5滴，搅匀，再加以水饱和的正丁醇5m L，密塞，振摇10m in，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1m L使溶解，作为三七对照药材溶液。另取人参皂苷Rb1对照品、人参皂苷Re对照品、人参皂苷Rf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1m L各含2m g的混合溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法《2015年版中国药典通则0502》试验，吸取上述四种溶液各1 μL~2 μL，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10% 硫酸乙醇溶液，在105℃加热至斑点显色清晰。供试品色谱中，在与对照药材色谱和对照品，显相同颜色的斑点；置紫外光灯（365nm）下检视，显相同的颜色斑点或荧光斑点。

【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，%	≤8.0	G B 5009.3
灰分，%	≤8.0	G B 5009.4
崩解时限，m in	≤60.0	《中华人民共和国药典》
铅（以Pb计），m g/kg	≤2.0	G B 5009.12
总砷（以A s计），m g/kg	≤1.0	G B 5009.11
总汞（以H g计），m g/kg	≤0.3	G B 5009.17
六六六，m g/kg	≤0.1	G B/T 5009.19
滴滴涕，m g/kg	≤0.1	G B/T 5009.19
日落黄，g/kg	不得检出	G B 5009.35

【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	G B 4789.2
大肠菌群，M PN /g	≤0.92	G B 4789.3 “M PN 计数法”
霉菌和酵母，CFU /g	≤50	G B 4789.15
金黄色葡萄球菌	≤0/25g	G B 4789.10
沙门氏菌	≤0/25g	G B 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
总皂苷（以三七总皂苷计）， m g/100g	≥3500	1 总皂苷的测定

1 总皂苷的测定

1.1 试剂

1.1.1 Am berlite-XAD -2大孔树脂，Sigm a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 三七总皂苷标准品：购自中国食品药品检定研究院，纯度按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23m g，置25m L容量瓶中，加甲醇溶解并稀释至刻度，摇匀，精密吸取2m L置于25m L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23m g），精密称定，置具塞锥形瓶中，加70% 甲醇25m L，超声处理30m in，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25m L量瓶中，加水至刻度，摇匀，精密量取2m L上层析柱（内装3cm Am berlite-XAD -2大孔树脂，上加1cm 中性氧化铝，先用25m L70% 乙醇洗柱，再用适量水冲洗至无乙醇），用30m L水洗涤，弃去水洗涤液，再用70% 乙醇80m L洗脱，收集洗脱液，水浴蒸干，残渣加甲醇溶解并定容至25m L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2m L，置25m L比色管中，蒸干，加入5% 香荚兰醛冰醋酸溶液0.2m L，加高氯酸0.8m L，混匀，在70℃水浴中显色15m in，放冷，加入5m L冰醋酸，摇匀，于L= 1cm ，波长= 560nm 处测定吸光度值。

1.6 结果计算

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

【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.茯苓：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
- 2.莲子：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
- 3.枸杞子：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.人参粉：应符合《中华人民共和国药典》的规定，净制人参粉碎后过120目筛。
- 6.胃溶型薄膜包衣预混剂

项 目	指 标
来源	聚乙烯醇、滑石粉、日落黄铝色淀、黄氧化铁
制法	经混合、过筛等主要工艺加工制成
感官要求	均匀分散的橙黄色粉末，无嗅，无杂质
细度，目	≥30
干燥失重，%	≤5.0
需氧菌，CFU /g	≤1000
霉菌和酵母，CFU /g	≤50
大肠埃希菌，CFU /g	不得检出

- 7.硬脂酸镁：应符合《中华人民共和国药典》的规定。