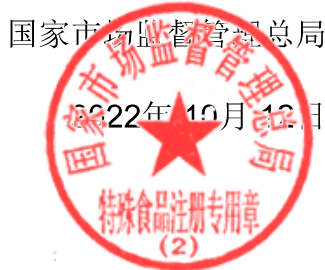


国家市场监督管理总局国产保健食品
注册证书

产品名称	东方药林牌灵芝三七西洋参片		
注册人	东方药林药业有限公司		
注册人地址	广州市白云区京溪沙太南路1023号南方医科大学校内		
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G20100379	有效期至	2024年12月15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，批准该产品名称“东方药林牌灵芝葛根三七西洋参片”变更为“东方药林牌灵芝三七西洋参片”；批准该产品变更产品技术要求。		



国家市场监督管理总局 保健食品产品说明书

国食健注G20100379

东方药林牌灵芝三七西洋参片

【原料】灵芝、葛根、三七、西洋参、山楂、黄精、玉竹

【辅料】微晶纤维素、包衣粉（羟丙纤维素、滑石粉、聚乙二醇400、二氧化钛、柠檬黄、日落黄铝色淀、亮蓝铝色淀）、二氧化硅、硬脂酸镁

【标志性成分及含量】每100g含：总皂苷 2.0g、葛根素 1.4g

【适宜人群】血脂偏高者

【不适宜人群】少年儿童、孕妇、乳母

【保健功能】辅助降血脂

【食用量及食用方法】每日3次，每次4片，吞服

【规格】0.47g/片

【贮藏方法】密闭，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G20100379

东方药林牌灵芝三七西洋参片

【原料】灵芝、葛根、三七、西洋参、山楂、黄精、玉竹
【辅料】微晶纤维素、包衣粉（羟丙纤维素、滑石粉、聚乙二醇400、二氧化钛、柠檬黄、日落黄铝色淀、亮蓝铝色淀）、二氧化硅、硬脂酸镁
【生产工艺】本品经提取（灵芝、西洋参加10倍量70%乙醇溶液回流提取2次，每次2h；三七、葛根、山楂加8倍量60%乙醇溶液回流提取2次，每次2h；灵芝和西洋参药渣、黄精、玉竹，6倍量水煎煮2次，每次2h）、过滤、浓缩、减压干燥（70~80℃，0.085MPa）、粉碎、过筛、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	外观呈绿色，片芯呈棕色至褐色，色泽均匀
滋味、气味	具有本品特有的滋味及气味，无异味
状态	圆形包衣片，完整光洁，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
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
水分，%	≤9.0	GB 5009.3
灰分，%	≤10.0	GB 5009.4
总黄酮（以芦丁计），mg/100g	≥600	1 总黄酮的测定
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
日落黄，g/kg	≤0.2	GB 5009.35
亮蓝，g/kg	≤0.3	GB 5009.35

柠檬黄, g/kg	≤0.1	GB 5009.35
-----------	------	------------

1 总黄酮的测定（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 聚酰胺粉。

1.1.2 芦丁标准溶液：称取5.0mg芦丁，加甲醇溶解并定容至100mL，即得50 μg/mL。

1.1.3 乙醇：分析纯。

1.1.4 甲醇：分析纯。

1.2 分析步骤

1.2.1 试样处理：称取一定量的试样，加乙醇定容至25mL，摇匀后，超声提取20min，放置，吸取上清液1.0mL，于蒸发皿中，加1g聚酰胺粉吸附，于水浴上挥去乙醇，然后转入层析柱。先用20mL苯洗，苯液弃去，然后用甲醇洗脱黄酮，定容至25mL。此液于波长360nm测定吸收值。同时以芦丁为标准品，测定标准曲线，求回归方程，计算试样中总黄酮含量。

1.2.2 芦丁标准曲线：吸取芦丁标准溶液：0、1.0、2.0、3.0、4.0、5.0mL于10mL比色管中，加甲醇至刻度，摇匀，于波长360nm比色。求回归方程，计算试样中总黄酮含量。

1.3 计算和结果表示：

$$X = \frac{A \times V_2 \times 100}{V_1 \times M \times 1000}$$

式中：

X—试样中总黄酮的含量，mg/100g；

A—由标准曲线算得被测液中黄酮量，μg；

M—试样质量，g；

V₁—测定用试样体积，mL；

V₂—试样定容总体积，mL。

计算结果保留二位有效数字。

【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(每100g)	检测方法
-----	------------	------

总皂苷（以人参皂苷Re计）	≥2.0 g	1 总皂苷的测定
葛根素	≥1.4 g	《中华人民共和国药典》

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标准品：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标准溶液：精确称取人参皂苷Re标准品20.0mg，用甲醇溶解并定容至10.0mL，即每毫升含人参皂苷Re2.0mg。

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：称取1.000g左右的试样（根据试样含人参量定），置于100mL容量瓶中，加少量水，超声30min，再用水定容至100mL，摇匀，放置，吸取上清液1.0mL进行柱层析。
- 1.3.2 柱层析：用10mL注射器作层析管，内装3cm Amberlite-XAD-2大孔树脂，上加1cm中性氧化铝。先用25mL70%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已处理好的试样溶液（见1.3.1），用25mL水洗柱，弃去洗脱液，用25mL70%乙醇洗脱人参皂苷，收集洗脱液于蒸发皿中，置于60℃水浴挥干，以此作显色用。
- 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。
- 1.3.4 标准管：吸取人参皂苷Re标准溶液（2.0mg/mL）100 μL放蒸发皿中，放在水浴挥干（低于60℃），或热风吹干（勿使过热），以下操作从“1.3.2柱层析……”起，与试样相同。测定吸光度值。

1.4 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， μg；
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。

【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. 灵芝：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. 三七：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
- 4. 西洋参：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
- 5. 山楂：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
- 6. 黄精：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
- 7. 玉竹：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
- 8. 微晶纤维素：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
- 9. 包衣粉（羟丙纤维素、滑石粉、聚乙二醇400、二氧化钛、柠檬黄、日落黄铝色淀、亮蓝铝色淀）

项 目	指 标
来源	羟丙纤维素、滑石粉、聚乙二醇400、二氧化钛、柠檬黄、日落黄铝色淀、亮蓝铝色淀
制法	经混合、制粒、干燥、粉碎、总混、分装、包装等主要工艺加工制成
感官要求	绿色无嗅粉末
干燥失重， %	≤10
炽灼残渣， %	≤45
重金属， ppm	≤20
细菌总数， CFU/g	≤1000
霉菌和酵母， CFU/g	≤100
大肠埃希菌	不得检出

- 10. 二氧化硅：应符合GB 25576《食品安全国家标准 食品添加剂 二氧化硅》的规定。
- 11. 硬脂酸镁：应符合《中华人民共和国药典》的规定。