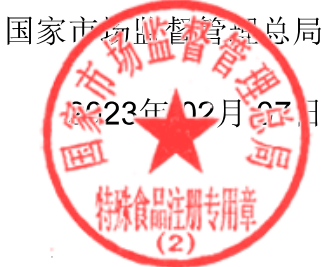


国家市场监督管理总局国产保健食品
注册证书

产品名称	维卫康牌三七白及口服液		
注册人	北京维卫康科技有限公司		
注册人地址	北京市朝阳区光华路4号院2号楼2层211		
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G20110118	有效期至	2024年10月29日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注	2023年02月07日，批准该产品注册人地址“北京市北京经济技术开发区科创十四街20号院16号楼1单元4层408室”变更为“北京市朝阳区光华路4号院2号楼2层211”。		



国家市场监督管理总局 保健食品产品说明书

国食健注G20110118

维卫康牌三七白及口服液

【原料】白及、葛根、白芍、枳实、三七、甘草

【辅料】木糖醇、苯甲酸钠、麦乳精香精、摩卡咖啡香精、甜蜜素、安赛蜜、柠檬酸、纯化水

【标志性成分及含量】每100mL含：总皂苷 65mg、总黄酮 15mg

【适宜人群】轻度胃粘膜损伤者、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】对胃粘膜有辅助保护功能、对化学性肝损伤有辅助保护功能（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1瓶（袋），如久置有沉淀，不影响饮用，使用前摇匀

【规格】60mL/瓶、60mL/袋

【贮藏方法】密封，阴凉干燥处保存

【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G20110118

维卫康牌三七白及口服液

【原料】白及、葛根、白芍、枳实、三七、甘草
【辅料】木糖醇、苯甲酸钠、麦乳精香精、摩卡咖啡香精、甜蜜素、安赛蜜、柠檬酸、纯化水
【生产工艺】本品经提取（三七，第一次加6倍量70%食用乙醇回流提取0.5h，第二次加5倍量70%食用乙醇回流提取0.5h；白及、葛根、白芍、枳实、甘草、三七残渣，分别加6、3倍量水煮沸提取2次，每次0.5h）、过滤、浓缩、混合、配制、灌装、湿热灭菌（115℃，30min）、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】钠钙玻璃药瓶应符合YBB00272002的规定，塑料复合膜应符合GB/T 10004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	棕褐色
滋味、气味	味甜，具有本品特有的气味，无异味
状态	澄清液体，久置有沉淀，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
pH值	4~6	《中华人民共和国药典》
可溶性固形物，%	≥4	GB/T 12143
铅（以Pb计），mg/L	≤0.5	GB 5009.12
总砷（以As计），mg/kg	≤0.3	GB 5009.11
铜（以Cu计），mg/L	≤5	GB 5009.13
六六六，mg/kg	≤0.01	GB/T 5009.19
滴滴涕，mg/kg	≤0.01	GB/T 5009.19
苯甲酸钠，g/L	≤1.18	GB 5009.28
甜蜜素，g/kg	≤0.65	GB 5009.97
安赛蜜，g/L	≤0.3	GB/T 5009.140

【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/mL	≤ 1000	GB 4789.2
大肠菌群, MPN/mL	≤ 0.43	GB 4789.3 MPN计数法
霉菌和酵母, CFU/mL	≤ 50	GB 4789.15
金黄色葡萄球菌	$\leq 0/25\text{mL}$	GB 4789.10
沙门氏菌	$\leq 0/25\text{mL}$	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100mL)	检测方法
总皂苷 (以人参皂苷Re计)	$\geq 65 \text{ mg}$	1 总皂苷的测定
总黄酮 (以芦丁计)	$\geq 15 \text{ mg}$	2 总黄酮的测定

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: 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0.020g, 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: 吸取2.0mL样品, 置于10mL容量瓶中, 用水稀释至刻度, 摇匀后, 取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 计算：

$$X = \frac{A_1 \times C \times V \times 100 \times 1}{A_2 \times m \times 1000 \times 1000}$$

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。

2 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））

2.1 试剂

2.1.1 聚酰胺粉

2.1.2 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。

2.1.3 乙醇：分析纯。

2.1.4 甲醇：分析纯。

2.2 分析步骤

2.2.1 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。

2.2.2 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。

2.3 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；

V_2 —试样定容总体积，mL。

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“口服溶液剂 口服混悬剂 口服乳剂”的规定。

【原辅料质量要求】

1. 白及、葛根、白芍、枳实、三七、甘草：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
2. 木糖醇：应符合GB 1886.234《食品安全国家标准 食品添加剂 木糖醇》的规定。
3. 苯甲酸钠：应符合GB 1886.184《食品安全国家标准 食品添加剂 苯甲酸钠》的规定。
4. 麦乳精香精：应符合GB 30616《食品安全国家标准 食品用香精》的规定。
5. 摩卡咖啡香精：应符合GB 30616《食品安全国家标准 食品用香精》的规定。
6. 甜蜜素：应符合GB 1886.37《食品安全国家标准 食品添加剂 环己基氨基磺酸钠（又名甜蜜素）》的规定。
7. 安赛蜜：应符合GB 25540《食品安全国家标准 食品添加剂 乙酰磺胺酸钾》的规定。
8. 柠檬酸：应符合GB 1886.235《食品安全国家标准 食品添加剂 柠檬酸》的规定。
9. 纯化水：应符合《中华人民共和国药典》的规定。