

国家市场监督管理总局国产保健食品
注册证书

产品名称	万山瑞宝牌葛根百合三七胶囊		
注册人	济南圣御堂医药科技有限公司		
注册人地址	山东省济南市历城区花园路200号群康佳园1单元1801室		
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G20250332	有效期至	2030年09月20日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注	2025年09月21日，批准该产品转让技术。转让方为山东锦绣川制药有限责任公司，万山瑞宝牌葛根百合三七胶囊（国食健注G20110456）同时注销。		



国家市场监督管理总局
保健食品产品说明书

国食健注G20250332

万山瑞宝牌葛根百合三七胶囊

【原料】 葛根提取物、绞股蓝提取物、百合提取物、三七提取物、橘皮提取物

【辅料】 玉米淀粉、硬脂酸镁

【标志性成分及含量】 每100g含：葛根素 1.7g、总皂苷 1g

【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】 0.45g/粒

【贮藏方法】 避光、密封，置干燥阴凉处

【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；本品生产过程有辐照

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20250332

万山瑞宝牌葛根百合三七胶囊

【原料】葛根提取物、绞股蓝提取物、百合提取物、三七提取物、橘皮提取物

【辅料】玉米淀粉、硬脂酸镁

【生产工艺】本品经过筛、混合、装囊、包装、辐照灭菌（⁶⁰Co，6KGy）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	内容物呈棕色
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味
状态	硬胶囊，完整光洁，无粘连、变形、囊壳破裂等现象；内容物为均匀粉末；无正常视力可见外来异物

【鉴别】（1）取本品粉末2g，加甲醇30mL超声处理40min，滤过，滤液蒸干，加水40mL使溶解，用乙醚振摇提取2次，每次30mL，分取水层，用水饱和正丁醇振摇提取2次，每次30mL，分取正丁醇液，蒸干，残渣加甲醇2mL使溶解，作为供试品溶液。另取葛根对照药材2g，加甲醇20mL，超声处理30min，滤过，滤液蒸干，残渣加甲醇2mL使溶解，作为对照药材溶液。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《中华人民共和国药典》四部通则0502薄层色谱法试验。吸取上述三种溶液各1μL，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，置紫外光灯(365 nm)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，显相同颜色的荧光主条斑。

（2）取本品粉末6g，加甲醇50mL，加热回流30min，放冷，滤过，滤液回收溶剂至干，残渣加水25mL使溶解，加水饱和的正丁醇振摇提取2次，每次25mL，合并正丁醇提取液，用氨试液20mL洗涤，再加正丁醇饱和的水洗涤2次，每次25mL，正丁醇液回收溶剂至干，残渣加甲醇1mL使溶解，作为供试品溶液。另取三七对照药材0.5g，同法制成对照药材溶液。照《中华人民共和国药典》四部通则0502薄层色谱法试验。吸取上述两种溶液各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(15: 40: 22: 10)10℃以下放置的下层液为展开剂，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，置日光下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

【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
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，%	≤5	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》
六六六，mg/kg	<0.2	GB/T 5009.19

滴滴涕, mg/kg	<0.2	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
葛根素, g/100g	≥1.7	GB/T 22251（其试样称取量为1.000g左右）
总皂苷（以人参皂苷Re计）， g/100g	≥1.0	1 总皂苷的测定

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

1.3.1.1 固体试样：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30 min，再用水定容至100mL，摇匀，放置，吸取上清液1.0mL进行柱层析。

1.3.1.2 液体试样：含乙醇的补酒类保健食品，吸取1.0mL试样放水浴挥干，用水溶解残渣，用此液进行柱层析。

非乙醇类的液体试样：吸取1.0mL试样（假如浓度高、或颜色深，需稀释一定体积后再取1.0mL）进行柱层析。

1.3.2 柱层析：用10mL注射器作层析管，内装3cmAmberlite-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）100μL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：

$$X = (A_1 \times C \times V \times 100 \times 1) / (A_2 \times m \times 1000 \times 1000)$$

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。

【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.葛根提取物

项 目	指 标
来源	葛根 应符合《中华人民共和国药典》的规定
制法	经前处理、提取（加水煎煮3次，分别10倍量2h、10倍量2h、8倍量1.5h）、过滤、浓缩、喷雾干燥、过筛、检验、包装、入库等主要工艺制成
提取率，%	10.2
感官要求	棕色粉末
葛根素，%	≥5.0
水分，%	≤5.0
灰分，%	≤5.0
粒度，目	80
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

2.绞股蓝提取物

项 目	指 标
-----	-----

来源	绞股蓝 应符合《广西中药材标准》的规定，其来源符合《中华人民共和国药典》
制法	经前处理、提取（加水煎煮3次，分别12倍量2h、10倍量1.5h、8倍量1.5h）、过滤、浓缩、喷雾干燥、过筛、检验、包装、入库等主要工艺制成
提取率，%	12.4
感官要求	棕黄色粉末
绞股蓝总皂苷，%	≥5.0
水分，%	≤5.0
灰分，%	≤5.0
粒度，目	80
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

3.百合提取物

项 目	指 标
来源	百合 应符合《中华人民共和国药典》的规定
制法	经前处理、提取（加水煎煮3次，分别10倍量2h、10倍量1.5h、8倍量1.5h）、过滤、浓缩、喷雾干燥、过筛、检验、包装、入库等主要工艺制成
提取率，%	12.6
感官要求	棕黄色粉末
多糖含量，%	≥20
水分，%	≤5.0
灰分，%	≤5.0
粒度，目	80
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

4.三七提取物

项 目	指 标
来源	三七 应符合《中华人民共和国药典》的规定
制法	经粉碎、提取（50%乙醇78℃左右回流提取2次，分别12倍量2h，10倍量1.5h）、过滤、浓缩、喷雾干燥、过筛、检验、包装、入库等主要工艺制成

提取率，%	14.5
感官要求	棕黄色粉末
总皂苷，g/100g	≥10
水分，%	≤5.0
灰分，%	≤5.0
粒度，目	80
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
乙醇溶剂残留，%	≤0.5
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

5.橘皮提取物

项 目	指 标
来源	橘皮 应符合《中华人民共和国药典》的规定
制法	经前处理、提取（加水煎煮3次，分别10倍量1.5h、10倍量1.5h、8倍量1h）、过滤、浓缩、喷雾干燥、过筛、检验、包装、入库等主要工艺制成
提取率，%	11.2
感官要求	棕黄色粉末
总黄酮含量，%	≥45
水分，%	≤5.0
灰分，%	≤5.0
粒度，目	80
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

6.玉米淀粉：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

7.硬脂酸镁：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

8.明胶空心胶囊：应符合《中华人民共和国药典》的规定。