

国家市场监督管理总局国产保健食品
注册证书

产品名称	臻通集牌三七丹参黄芪胶囊		
注册人	河北御芝林药业有限公司		
注册人地址	河北省邢台市南和区工业园区邢临路638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 20160114	有效期至	2027年01月24日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注	2024年01月10日，批准该产品注册人地址“邢台市东出口五公里处（南和县工业园区）”变更为“河北省邢台市南和区工业园区邢临路638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 20160114

臻通集牌三七丹参黄芪胶囊

【原料】三七粉、黄芪提取物、丹参提取物、银杏叶提取物、葛根提取物、余甘子提取物、玉竹提取物

【辅料】无

【标志性成分及含量】每100g含：总黄酮 1.0g、总皂苷 2.0g

【适宜人群】免疫力低下者、血脂偏高者

【不适宜人群】少年儿童、孕妇、乳母

【保健功能】有助于增强免疫力、有助于维持血脂健康水平（经动物实验评价，具有有助于增强免疫力的保健功能）

【食用量及食用方法】每日2次，每次3粒，口服

【规格】0.4g/粒

【贮藏方法】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 20160114

臻通集牌三七丹参黄芪胶囊

【原料】三七粉、黄芪提取物、丹参提取物、银杏叶提取物、葛根提取物、余甘子提取物、玉竹提取物

【辅料】无

【生产工艺】本品经过筛、混合、装囊、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	内容物呈棕黄色至黄棕色
滋味、气味	具本品固有的滋味、气味，无异味
状态	硬胶囊，外观完整，无破裂；内容物为粉末；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），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
水分，%	≤9.0	G B 5009.3
灰分，%	≤20	G B 5009.4
崩解时限，m in	≤60	《中华人民共和国药典》
六六六，m g/kg	≤0.2	G B/T 5009.19
滴滴涕，m g/kg	≤0.2	G B/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	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
总黄酮（以芦丁计）， g/100g	≥1.0	1 总黄酮的测定
总皂苷（以人参皂苷Re计）， g/100g	≥2.0	2 总皂苷的测定

1 总黄酮的测定

1.1 原理：试样中的总黄酮经乙醇提取、聚酰胺粉吸附、甲苯和甲醇洗脱净化后，以芦丁为对照样品，采用分光光度法在360nm 波长下测定总黄酮的吸光度，标准曲线法进行定量。

1.2 试剂

1.2.1 乙醇（C₂H₅OH）。

1.2.2 聚酰胺粉。

1.2.3 甲苯（C₇H₈）。

1.2.4 甲醇（CH₃OH）。

1.2.5 标准品：芦丁标准样品的分子式、相对分子量、CAS登录号见表1,纯度≥90%，或经国家认证并授予标准物质证书的标准物质。

表1 芦丁标准样品的中文名称、英文名称、CAS登录号、分子式、相对分子量

中文名称	英文名称	CAS登录号	分子式	相对分子量
芦丁	Rutoside	153-18-4	C ₂₇ H ₃₀ O ₁₆	610.52

1.2.6 标准溶液配制

1.2.6.1 芦丁标准储备液：称取芦丁标准样品（1.2.5）10m g（精确至0.01m g），加甲醇溶解，并转移至200m L容量瓶中并定容至刻度，此溶液浓度为50 μg/mL。

1.2.6.2 芦丁标准系列工作液：精密吸取0.0、1.0、2.0、3.0、4.0、5.0m L的标准储备液（1.2.6.1）,分别置于10m L容量瓶中，加甲醇至刻度，摇匀，制成芦丁浓度分别为0.0 μg/mL、5.0 μg/mL、10 μg/mL、15 μg/mL、20 μg/mL、25 μg/mL的标准系列工作液。

1.3 仪器

1.3.1 紫外-可见分光光度计。

1.3.2 超声波清洗器。

1.3.3 层析柱。

1.3.4 分析天平：感量分别为0.01m g、0.0001g和0.001g。

1.4 分析步骤

1.4.1 试样制备：准确称取混合均匀的试样0.5g (精确至0.0001g),置于25m L容量瓶中，加乙醇（1.2.1）定容至刻度，摇匀，超声提取20m in，放置，吸取上清液1.0m L，于蒸发皿中，加1g聚酰胺粉（1.2.2）吸附，水浴挥去乙醇，然后转入层析柱。先用20m L甲苯（1.2.3）洗脱，弃去甲苯液；然后用甲醇（1.2.4）洗脱，合并洗脱液并定容至25m L,即得。

1.4.2 标准曲线的制作：取标准系列工作液（1.2.6.2）,于波长360nm 测定吸光度，以芦丁标准工作液的浓度为横坐标，吸光度值为纵坐标，绘制标准曲线。

1.4.3 试样溶液的测定：取试样溶液（1.4.1）,于波长360nm 测定吸光度，根据标准曲线得到试样溶液中总黄酮的浓度，平行测定次数不少于两次。

1.5 结果计算

试样中总黄酮含量按照下式计算：

$$X = \frac{C \times V_1 \times V_3 \times 100}{V_2 \times M \times 1000}$$

式中：

X—试样中总黄酮的含量（以芦丁（C₂₇H₃₀O₁₆）计）,g/100g；

C—试样溶液中总黄酮的浓度，m g/mL；

V₁—试样定容体积，m L；

V₂—吸取试样溶液体积，m L；

V₃—过柱后定容体积，m L；

M—试样取样量，g。

计算结果以重复性条件下获得的两次独立测定结果的算术平均值表示，保留三位有效数字。

1.6 精密度：在重复性条件下获得的两次独立测定结果的绝对差值不得超过算术平均值的10%。

2 总皂苷的测定

2.1 原理：试样用水提取总皂苷类成分，过大孔树脂柱除杂后，试样中的皂苷类成分在高氯酸的作用下与香草醛反应，产生特征的紫红色，采用分光光度法测定560nm 波长处的吸光度，进行定量。

2.2 试剂和材料

2.2.1 试剂

2.2.1.1 Am berlite-XAD -2大孔树脂（或D -101大孔树脂）：20~60目，使用前应进行活化处理。

2.2.1.2 中性氧化铝：层析用（100~200目）。

2.2.1.3 无水乙醇（CH₃CH₂OH）。

2.2.1.4 甲醇（CH₃OH）。

2.2.1.5 高氯酸（HClO₄）。

2.2.1.6 冰乙酸（CH₃COOH）。

2.2.1.7 香草醛（C₈H₈O）。

2.2.2 标准品：人参皂苷Re标准样品的分子式、相对分子量、CAS登录号见表1,或经国家认证并授予标准物质证书的标准物质。

表1 人参皂苷Re标准样品的中文名称、英文名称、CAS登录号、分子式、相对分子量

中文名称	英文名称	CAS登录号	分子式	相对分子量
人参皂苷Re	G insenoside Re	52286-59-6	C ₄₈ H ₈₂ O ₁₈	947.15

2.2.3 标准溶液配制：人参皂苷Re标准储备液（0.2m g/m L）：准确称取人参皂苷Re标准样品（2.2.2）10m g（精确至0.01m g）于50m L容量瓶中，用甲醇溶解并定容至刻度，摇匀。

2.2.4 试剂配制

2.2.4.1 70% 乙醇：取无水乙醇70m L,加水使成100m L,混匀。

2.2.4.2 香草醛溶液：称取5g香草醛，加冰乙酸溶解并定容至100m L,混匀。

2.3 仪器和设备

2.3.1 紫外-可见分光光度计。

2.3.2 天平：感量分别为0.01m g和0.001g。

2.3.3 超声波清洗器。

2.3.4 恒温水浴锅。

2.4 分析步骤

2.4.1 试样制备：称取混合均匀的试样0.5g（精确至0.0001g）,置于100m L容量瓶中，加入水60m L，超声30m in，放冷，再加水定容至刻度，摇匀，放置，滤过，续滤液备用。

2.4.2 柱层析：在内径为1.5cm 的玻璃层析柱内装3cm 已活化的大孔树脂（2.2.1.1）,上加1cm 中性氧化铝（2.2.1.2）。先用25m L70% 乙醇（2.2.4.1）洗柱，弃去洗脱液，再用水洗脱至无醇味，弃去洗脱液，加入0.5m L已处理好的试样溶液（2.4.1）,用25m L水洗脱，弃去洗脱液，再用25m L70% 乙醇（2.2.4.1）以不超过3m L/m in的速度洗脱人参皂苷至洗脱液无色，收集洗脱液于蒸发皿中，置于60℃水浴挥干，残渣用少量甲醇（2.2.1.4）溶解并转移至10m L具塞比色管中，备用。

2.4.3 标准曲线的制作：吸取人参皂苷Re标准溶液（2.2.3）0.0m L、0.4m L、0.6m L、0.8m L、1.0m L、1.2m L于10m L具塞比色管中，置水浴中挥干溶剂，加入0.2m L香草醛溶液（2.2.4.2）,再加入0.8m L高氯酸（2.2.1.5）,混匀，使残渣全部溶解，置60℃水浴中加热10m in，取出，冰浴冷却后，加入5.0m L冰乙酸（2.2.1.6）,摇匀后，以相应试剂为空白，立即于560nm 波长处测定吸光度。

2.5 试样溶液的测定：取2.4.2项下备用溶液，从2.4.3“置水浴中挥干溶剂……”起，与标准溶液同法测定吸光度。

2.6 结果计算

试样中总皂苷含量(以人参皂苷Re计)按下式计算：

$$X_i = \frac{C_i \times V \times 100}{V_0 \times m}$$

式中：

X_i—试样中总皂苷的含量（以人参皂苷Re计），m g/100g或m g/100m L；

C_i—由标准曲线算得被测液中人参皂苷Re质量，m g；

V—被测样品的稀释体积，m L；

V_0 —用于柱层析的样液体积，mL；
 m —试样取样量，g或mL；
100—单位转换。

计算结果以重复条件下获得的两次独立测定结果的算术平均值表示，保留三位有效数字。

2.7 精密度：在重复条件下获得的两次独立测定结果的绝对差值不得超过算术平均值的10%。

【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】

1.三七粉：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

2.黄芪提取物

项 目	指 标
来源	豆科植物蒙古黄芪 <i>Astragalus membranaceus</i> (Fisch.) Bge.var. <i>mongolicus</i> (Bge.) Hsiao或膜荚黄芪 <i>Astragalus membranaceus</i> (Fisch.) Bge.的干燥根
制法	经拣选、洗涤、干燥、破碎、提取（加8倍量水95±5℃提取2次，每次2h，过滤，合并滤液）、浓缩、喷雾干燥、粉碎、过筛等主要工艺制成
收率，%	11
感官要求	黄棕色至棕黄色粉末，具本品固有的滋味、气味、无异味，无肉眼可见外来杂质
黄芪多糖含量，%	≥50.0
水分，%	≤5.0
粒度	过80目筛
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
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.丹参提取物

项 目	指 标
来源	唇形科植物丹参 <i>Salvia miltiorrhiza</i> Bge.的干燥根和根茎
制法	经拣选、洗涤、干燥、破碎、提取（加8倍量90%乙醇74±6℃提取3次，每次2h，过滤，合并滤液）、浓缩、喷雾干燥、粉碎、过筛等主要工艺制成
收率，%	9
感官要求	黄棕色至红棕色粉末，具本品固有的滋味、气味、无异味，无肉眼可见外来杂质

丹参酮II _A 含量，%	≥9.8
水分，%	≤5.0
粒度	过80目筛
铅（以Pb计），m g/kg	≤2.0
总砷（以As计），m g/kg	≤1.0
总汞（以Hg计），m g/kg	≤0.3
菌落总数，CFU /g	≤30000
大肠菌群，M PN /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.银杏叶提取物

项 目	指 标
来源	银杏科植物银杏 <i>Ginkgo biloba</i> L.的干燥叶
制法	经拣选、破碎、提取（加10倍量50% 乙醇30±6℃提取2次，每次2h，过滤，合并滤液）、浓缩、静置、过滤、层析（先用水进行洗脱，洗脱液弃去，然后用15% 乙醇进行洗脱，洗脱液弃去，最后用65% 乙醇进行洗脱，收集洗脱液再通过脱酸树脂）、浓缩、喷雾干燥、粉碎、过筛等主要工艺制成
收率，%	2.3
感官要求	浅棕黄色至棕褐色粉末，具本品固有的滋味、气味、无异味，无肉眼可见外来杂质
总黄酮醇苷含量，%	24.0～32.0
萜类内酯含量，%	6.0～12.0
水分，%	≤5.0
炽灼残渣，%	≤0.8
粒度	过80目筛
铅（以Pb计），m g/kg	≤2.0
总砷（以As计），m g/kg	≤1.0
总汞（以Hg计），m g/kg	≤0.3
乙醇残留，m g/kg	≤5000
总银杏酸，m g/kg	≤10
游离槲皮素，m g/kg	≤10
游离山奈素，m g/kg	≤10

游离异鼠李素，m g/kg	≤4.0
菌落总数，CFU /g	≤30000
大肠菌群，M PN /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.葛根提取物

项 目	指 标
来源	豆科植物野葛 <i>Pueraria lobata</i> (W illd.) O hwi 的干燥根
制法	经拣选、洗涤、干燥、破碎、提取（加8倍量水95±5℃提取2次，每次2h，过滤，合并滤液）、浓缩、喷雾干燥、粉碎、过筛等主要工艺制成
收率，%	15
感官要求	灰棕色至棕色粉末，具本品固有的滋味、气味、无异味，无肉眼可见外来杂质
异黄酮含量，%	≥40
水分，%	≤5.0
粒度	过80目筛
铅（以Pb计），m g/kg	≤2.0
总砷（以As计），m g/kg	≤1.0
总汞（以Hg计），m g/kg	≤0.3
菌落总数，CFU /g	≤30000
大肠菌群，M PN /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.余甘子提取物

项 目	指 标
来源	大戟科植物余甘子 <i>Phyllanthus emblica</i> L.的干燥成熟果实
制法	经拣选、破碎、提取（加8倍量水95±5℃提取2次，每次2h，过滤，合并滤液）、浓缩、喷雾干燥、粉碎、过筛等主要工艺制成
收率，%	12
感官要求	棕黄色细粉末，具本品固有的滋味、气味、无异味，无肉眼可见外来杂质
没食子酸含量，%	≥2.0

水分，%	≤5.0
灰分，%	≤5.0
粒度	过80目筛
铅（以Pb计），m g/kg	≤2.0
总砷（以As计），m g/kg	≤1.0
总汞（以Hg计），m g/kg	≤0.3
菌落总数，CFU /g	≤30000
大肠菌群，M PN /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

7.玉竹提取物

项 目	指 标
来源	百合科植物玉竹Polygonatum odoratum (Mill.) Druce的干燥根茎
制法	经拣选、洗涤、干燥、破碎、提取（加8倍量水95±5℃提取2次，每次2h，过滤，合并滤液）、浓缩、喷雾干燥、粉碎、过筛等主要工艺制成
收率，%	8
感官要求	浅黄白色至浅白色粉末，具本品固有的滋味、气味、无异味，无肉眼可见外来杂质
玉竹多糖含量，%	≥10
水分，%	≤5.0
粒度	过80目筛
铅（以Pb计），m g/kg	≤2.0
总砷（以As计），m g/kg	≤1.0
总汞（以Hg计），m g/kg	≤0.3
菌落总数，CFU /g	≤30000
大肠菌群，M PN /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

8.明胶空心胶囊：应符合《中华人民共和国药典》的规定。