

国家市场监督管理总局国产保健食品
注册证书

产品名称	康美牌三七火麻仁胶囊		
注册人	康美药业股份有限公司		
注册人地址	广东省普宁市流沙揭神路东侧		
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G20250177	有效期至	2030年07月17日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注	无		



国家市场监督管理总局
保健食品产品说明书

国食健注G20250177

康美牌三七火麻仁胶囊

【原料】炒火麻仁、三七、麦冬、枳壳、菊粉、低聚木糖

【辅料】硬脂酸镁

【标志性成分及含量】每100g含：总皂苷 2.1g、总黄酮 70mg

【适宜人群】便秘者

【不适宜人群】少年儿童、孕妇、乳母、慢性腹泻者

【保健功能】有助于润肠通便

【食用量及食用方法】每日2次，每次4粒，口服

【规格】0.41g/粒

【贮藏方法】密闭置于常温干燥处

【保质期】24 个月

【注意事项】本品不能代替药物；食用本品后如出现腹泻，请立即停止食用；适宜人群外的人群不推荐食用本品

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20250177

康美牌三七火麻仁胶囊

【原料】炒火麻仁、三七、麦冬、枳壳、菊粉、低聚木糖

【辅料】硬脂酸镁

【生产工艺】本品经提取（炒火麻仁、三七、麦冬、枳壳，10倍量水煮沸提取2次，每次2h）、过滤、浓缩、真空干燥、粉碎、过筛、混合、制粒、干燥、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	内容物呈黄色至黄棕色
滋味、气味	具有本品特有滋味、气味，无异味
状态	硬胶囊，完整光洁，无破损，内容物为颗粒或者粉末，无正常视力可见外来异物

【鉴别】 1.取本品粉末2g，加乙醚50mL加热回流1h，滤过，药渣再加乙醚20mL洗涤，弃去乙醚液，药渣加甲醇30mL加热回流1h，滤过，滤液蒸干，残渣加甲醇10mL溶解，作为供试品溶液。取火麻仁对照药材0.3g，加20mL水煎煮20min，过滤，滤液蒸干，残渣加乙醚10mL洗涤，弃去乙醚液，残渣挥干后用2mL甲醇溶解。照薄层色谱法（《中华人民共和国药典》四部通则0502试验），吸取对照药材溶液5μL，供试品溶液10μL，分别点于同一硅胶G薄层板上，以甲苯-乙酸乙酯-甲酸（15：1：0.3）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以1%香草醛乙醇溶液-硫酸（1：1）混合溶液，在105℃加热至斑点显色清晰，分别于日光和紫外灯（365nm）下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应位置上有相同颜色的斑点。

2.取本品粉末0.5g，加水5滴，混匀，再加以水饱和的正丁醇5mL，密塞，振摇5min，放置2h，离心，取上清液，加3倍量正丁醇饱和水溶液，摇匀，放置使分层(必要时离心)，取正丁醇层，蒸干，残渣加甲醇1mL使溶解，作为供试品溶液。取人参皂苷Rb₁对照品、人参皂苷Re对照品、人参皂苷Rg₁对照品及三七皂苷R₁对照品适量，加甲醇制成每1mL各含0.5mg溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（《中华人民共和国药典》四部通则0502试验），吸取上述两种溶液各3μL，分别点于同一硅胶G薄层板上，以二氯甲烷-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。日光下观察，供试品色谱中，在与对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

3.取本品粉末0.2g，加甲醇10mL，超声处理30min，滤过，滤液蒸干，残渣加甲醇5mL使溶解，作为供试品溶液。取柚皮苷对照品、新橙皮苷对照品，加甲醇制成每1mL各含0.5mg的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法(《中华人民共和国药典》四部通则0502试验)，吸取上述供试品溶液5μL，对照品溶液3μL，分别点于同一硅胶G薄层板上，以二氯甲烷-甲醇-水（13:6:2）下层溶液为展开剂，展开，取出，晾干，喷以3%三氯化铝乙醇溶液，在105℃加热约5分钟，置紫外光灯（365nm）下检视。供试品色谱中，在与对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光斑点。

4.精密称取研细后的样品粉末1g于50mL容量瓶中，加入热水 25mL使溶解，超声提取30min，放冷至室温后，缓缓加入无水乙醇，边加边振摇，并定容至刻度，摇匀，放冷至室温后，转移至50mL具塞离心管中，以4000r/min离心5min，取上清液 25mL于蒸发皿中，水浴蒸干，再用水溶解并定容至25mL容量瓶，摇匀，以0.45μm滤膜过滤，得水解前样品液。精密量取水解前样品液10mL于20mL顶空进样瓶中，加入4mol/L硫酸溶液1.8mL，密封，摇匀，于100℃水解1.5h，冷却至室温用40%NaOH水溶液调节酸碱度至pH5-7(约加入40%NaOH水溶液1.5mL)，用无水乙醇定容至25mL容量瓶，摇匀，待析出晶体后(如晶体析出缓慢，可加入少量硫酸钠或以玻璃吸管刮壁)转移溶液至15mL离心管中，以4000r/min离心5min，取上清液 5mL于蒸发皿中，水浴蒸干，再用水溶解并定容至5mL容量瓶，摇匀，以0.45μm滤膜过滤，得水解后测定液。准确称取木糖适量，以水溶解得到浓度为0.4mg/mL的木糖标准溶液，作为对照品溶液。照高效液相色谱法(《中华人民共和国药典》四部通则0512)测定，以乙腈-水(80：20)为流动相，流速为1mL/min，色谱柱为Prevail Carbohydrate ES，5μm，检测器为ELSD检测器。分别吸取对照品溶液及水解后测定液各5μL注入液相色谱仪。供试品色谱中呈现与对照色谱峰保留时间相同的色

谱峰。

【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, g/100g	≤ 9.0	GB 5009.3
灰分, g/100g	≤ 5.0	GB 5009.4
崩解时限, min	≤ 60	《中华人民共和国药典》
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
六六六, mg/kg	≤ 0.2	GB 5009.19
滴滴涕, mg/kg	≤ 0.2	GB 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
总皂苷(以人参皂苷Re计) , g/100g	≥ 2.1	1 总皂苷的测定
总黄酮（以芦丁计）, mg/100g	≥ 70	2 总黄酮的测定

1 总皂苷的测定

1.1 原理：树脂吸附皂苷类物质，达到纯化目的，与香草醛及高氯酸体系显色，于560nm处有吸收。

1.2 试剂

1.2.1 大孔吸附树脂（Amberlite-XAD-2，Sigma化学公司或其他相当性能树脂）。

1.2.2 中性氧化铝（层析用，100-200目）。

1.2.3 香草醛（分析纯）。

1.2.4 高氯酸（分析纯）。

1.2.5 冰乙酸（分析纯）。

1.2.6 无水乙醇（分析纯）。

1.2.7 甲醇（分析纯）。

1.2.8 纯化水。

1.2.9 人参皂苷Re对照品：来源于中国食品药品检定研究院，或经国家认证并授予标准物质证书的标准物质。

1.3 仪器

1.3.1 紫外分光光度计。

1.3.2 层析柱。

1.3.3 电子分析天平（感量0.1mg）。

1.3.4 超声波清洗器。

1.3.5 水浴锅。

1.4 溶液配制

1.4.1 标准溶液配制：取人参皂苷Re标准品适量，精密称定，加甲醇溶解，制成每1mL含1mg的溶液，作为标准溶液。

1.4.2 试液配制

1.4.2.1 70%乙醇溶液：量取70mL无水乙醇，加纯化水至100mL，混匀。

1.4.2.2 5%香草醛冰乙酸溶液：称取0.5g香草醛，加入冰乙酸溶解并定容至10mL，混匀。

1.5 试样处理

1.5.1 样品提取液制备：准确称取本品0.5g（M）于100mL（V₁）容量瓶中，加水80mL，超声1h，再用水定容至100mL，摇匀，静置，作为样品提取液。

1.5.2 柱层析：用内径为1.5cm的层析柱或10mL注射器作层析柱，内装3cm高大孔树脂和1cm高中性氧化铝，先用70%乙醇25mL洗柱，再用25mL水洗柱至流出液体无醇味，至此装柱完成；吸取样品提取液上清液1mL（V₂）于层析柱上，先用25mL水洗，弃去，再用25mL70%乙醇洗脱，收集洗脱液于小烧杯中，60℃水浴挥干，待测。

1.6 显色测定：在上述已挥干的烧杯中分别准确加入5%香草醛冰乙酸溶液0.2mL，转动小烧杯，使残渣溶解，再加入高氯酸0.8mL，混匀后移入10mL具塞玻璃试管中，置于60℃水浴10min，取出立即置于冰浴中，冷却后加入5.0mL冰乙酸，摇匀。用分光光度计在560nm波长处，以冰乙酸为参比，1cm比色皿测定吸光度。

1.7 标准品显色：按照“1.5.2柱层析”进行装柱，精密吸取“1.4.1”项下人参皂苷Re标准溶液100μL于小烧杯中，水浴蒸干（低于60℃），加水5mL溶解并转移至层析柱，先用20mL水洗，弃去，再用25mL70%乙醇洗脱，收集洗脱液于小烧杯中，60℃水浴挥干，待测。按照“1.6显色测定”进行检测，计算样品中总皂苷含量。

1.8 结果计算

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

式中：

X—试样中总皂苷的含量（以人参皂苷Re计），g/100g；

A—由标准品算得被测液中人参皂苷Re含量，mg；

V₁—样品提取液定容体积，mL；

V₂—样品提取液上柱体积，mL；

M—称样量，g。

2 总黄酮测定

2.1 原理：黄酮类化合物为母体结构为二苯基色酮的一类化合物，在300~400nm有紫外吸收区。采用聚酰胺吸附，苯洗脱除杂，得到黄酮类物质，在360nm处测定其吸光度。

2.2 试剂

2.2.1 聚酰胺粉（30-60目）。

2.2.2 乙醇（分析纯）。

2.2.3 甲醇（分析纯）。

2.2.4 芦丁标准品（C₂₇H₃₀O₁₆·CAS: 153-18-4）。

2.2.5 苯（分析纯）。

2.3 仪器

- 2.3.1 分析天平。
- 2.3.2 超声波清洗器。
- 2.3.3 恒温水浴锅。
- 2.3.4 紫外可见分光光度计。
- 2.4 溶液配制：芦丁标准溶液配制：取芦丁标准品适量，精密称量，加甲醇溶解制成每1mL含50μg的溶液，即得。
- 2.5 样品处理：取混合均匀的样品3g-4g（ m_1 ）置于25mL容量瓶中，加乙醇定容至25mL（ V_1 ），超声提取1h，静置。吸取上清液1.0mL（ V_2 ），加入到已称有聚酰胺粉（1g）的蒸发皿中，于水浴上挥干乙醇，然后转入层析柱。先用20mL苯洗脱，弃去苯液，再用20mL甲醇洗脱，收集洗脱液，用甲醇定容至25mL（ V_3 ），为样品测定液。
- 2.6 标准曲线的制备：绘制标准曲线：准确移取标准品溶液0.5mL、1.0mL、2.0mL、3.0mL、4.0mL、5.0mL于10mL比色管中，用甲醇定容至刻度，混匀。用分光光度计，在360nm波长处，以甲醇为参比，1cm比色皿测定吸光度。以标准浓度为横坐标，吸光度值为纵坐标绘制标准曲线。
- 2.7 样品测定：样品测定液于在360nm波长处，以甲醇为参比，1cm比色皿测定吸光度，根据标准曲线计算样品测定液中总黄酮浓度。
- 2.8 计算结果

$$X = \frac{A \times V_1 \times V_3 \times 100}{m_1 \times V_2 \times 1000}$$

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的总黄酮浓度，μg/mL；
- m_1 —试样取样质量，g；
- V_1 —试样定容总体积，mL；
- V_2 —聚酰胺吸附溶液体积，mL；
- V_3 —甲醇洗脱测定液定容体积，mL。

【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.炒火麻仁：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
- 2.三七：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
- 3.麦冬：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
- 4.枳壳：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
- 5.菊粉：应符合下表规定，其余指标符合《关于批准菊粉、多聚果糖为新资源食品的公告》（2009年第5号）的规定。

项 目	指 标
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.低聚木糖：应符合GB/T 35545《低聚木糖》的规定。
- 7.硬脂酸镁：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
- 8.羟丙甲纤维素空心胶囊：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

