

国家市场监督管理总局国产保健食品
注册证书

产品名称	杏知 [®] 多种花粉三七片		
注册人	北京杏知大健康科技有限公司		
注册人地址	北京市房山区长阳万兴路86号-A2207		
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G20250395	有效期至	2030年10月26日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注	2025年10月27日，批准该产品转让技术。转让方为河南凤凰制药股份有限公司，颐生 [®] 党参三七片（国食健注G20240112）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G20250395

杏知[®]多种花粉三七片

【原料】 党参提取物、三七、油菜花粉、玉米花粉、向日葵花粉、黄芪提取物

【辅料】 微晶纤维素、羧甲淀粉钠、硬脂酸镁、薄膜包衣预混剂（羟丙甲纤维素、聚乙二醇6000、滑石粉、红氧化铁、二氧化钛）

【标志性成分及含量】 每100g含：粗多糖 120mg、总皂苷 0.48g

【适宜人群】 处于缺氧环境者、免疫力低下者

【不适宜人群】 少年儿童、孕妇、乳母、花粉过敏者

【保健功能】 本品经动物实验评价，具有耐缺氧、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5片，口服

【规格】 0.56g/片

【贮藏方法】 密封，常温干燥处保存

【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；花粉过敏者慎用；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G20250395

杏知®多种花粉三七片

【原料】党参提取物、三七、油菜花粉、玉米花粉、向日葵花粉、黄芪提取物

【辅料】微晶纤维素、羧甲淀粉钠、硬脂酸镁、薄膜包衣预混剂（羟丙甲纤维素、聚乙二醇6000、滑石粉、氧化铁、二氧化钛）

【生产工艺】本品经辐照灭菌（三七、油菜花粉、玉米花粉、向日葵花粉， ^{60}Co ，6kGy）、粉碎、过筛、混合、制粒、干燥、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】铝箔应符合YBB00152002的规定；聚氯乙烯硬片应符合YBB00212005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	包衣呈棕红色，片芯呈浅黄色至棕黄色
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味，无异味
状态	薄膜包衣片，完整光洁，色泽均匀，有适宜的硬度和耐磨性，无正常视力可见外来异物

【鉴别】 1.取本品研细，称取3g，加乙醚100mL，加热回流1h，弃去乙醚液，药渣挥干，加甲醇100mL超声处理30min，滤过，滤液蒸干，残渣加水20mL使溶解，用水饱和的正丁醇提取2次（20mL、20mL），合并正丁醇液，用氨试液洗涤2次（20mL、20mL），弃去氨试液，正丁醇液蒸干，残渣加甲醇1mL使溶解，作为供试品溶液。另取黄芪对照药材1g，加乙醚50mL，加热回流1h，弃去乙醚液，药渣挥干，加甲醇50mL，自“超声处理30min”起，同法制成对照药材溶液。再取黄芪甲苷对照品，用甲醇制成每1mL含2.5mg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》通则0502）试验，吸取供试品溶液10 μL ，对照药材溶液和对照品溶液各5 μL ，分别点于同一硅胶G薄层板上，以正丁醇-乙酸乙酯-氨溶液（5 \rightarrow 50）（4:1:5）的上层溶液为展开剂，置氨蒸气预饱和15min的展开缸内展开，取出，晾干，喷以10%硫酸乙醇溶液，在105 $^{\circ}\text{C}$ 加热至斑点显色清晰，分别置日光及紫外光灯（365nm）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，日光下显相同颜色的斑点；紫外光下显相同颜色的荧光斑点。

2.取本品研细，称取3g，加水5mL，搅匀，再加水饱和的正丁醇15mL，密塞，振摇10min，放置30min，离心，取上清液，加正丁醇饱和的水20mL洗涤，搅匀，离心使分层，取正丁醇层回收溶剂至干，残渣加甲醇2mL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。再取三七皂苷R₁对照品、人参皂苷R_g₁对照品、人参皂苷R_b₁对照品，加甲醇制成每1mL含1mg的混合溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（《中华人民共和国药典》通则0502）试验，吸取供试品溶液10 μL 、对照药材溶液及对照品溶液各3 μL ，分别点于同一硅胶G薄层板上，以正丁醇-乙酸乙酯-氨溶液（5 \rightarrow 50）（4:1:5）的上层溶液为展开剂，置于氨蒸气预饱和15min的展开缸内展开，取出，晾干，喷以10%硫酸乙醇溶液，在105 $^{\circ}\text{C}$ 加热至斑点显色清晰，置日光下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上，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
蛋白质，%	≥ 10.0	GB 5009.5
灰分，%	≤ 6.0	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/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
粗多糖（以葡聚糖计），mg/100g	≥120	1 粗多糖的测定
总皂苷（以人参皂苷Re计），g/100g	≥0.48	2 总皂苷的测定

1 粗多糖的测定

1.1 原理：样品提取液经淀粉酶酶解后用乙醇沉淀分离，去除其他可溶性糖及杂质的干扰，再与苯酚-硫酸作用形成有色化合物，其呈色强度与溶液中糖的浓度成正比，在485nm波长下比色定量。

1.2 试剂

1.2.1 无水乙醇。

1.2.2 80%（V/V）乙醇溶液。

1.2.3 葡聚糖标准液：准确称取干燥至恒重的葡聚糖标准品0.010g，精密称量后加水溶解，并定容至100mL，混匀，每1mL约含0.1mg葡聚糖。

1.2.4 5%的苯酚溶液（W/V）：称取精制苯酚5.0g，加水溶解并定容至100mL，混匀。溶液置冰箱中可保存一月。

1.2.5 硫酸溶液（10%）：取100mL浓硫酸加入到800mL左右水中，混匀，冷却后稀释至1L。

1.2.6 氢氧化钠溶液（100g/L）：称取100g氢氧化钠，加水溶解并稀释至1L，加入固体无水硫酸钠至饱和，备用。

1.2.7 铜试剂储备液：称取3.0g $\text{CuSO}_4 \cdot 5\text{H}_2\text{O}$ 、30.0g枸橼酸钠，加水溶解并稀释至1L，混匀，备用。

1.2.8 铜试剂溶液：取铜试剂储备液50mL，加水50mL，混匀后加入固体无水硫酸钠12.5g并使其溶解。临用新配。

1.2.9 洗涤剂：取水50mL，加入10mL铜试剂溶液、10mL氢氧化钠溶液，混匀。

1.2.10 葡聚糖（标准品）：来源纯度：SIGMA公司，450000-650000分子量。

1.3 仪器

1.3.1 离心机：4000r/min。

1.3.2 离心管：50mL或具塞15mL。

1.3.3 分光光度计。

1.3.4 水浴锅。

1.3.5 漩涡混合器。

1.4 标准曲线的制备：精密吸取葡聚糖标准使用液0.00mL、0.10mL、0.20mL、0.40mL、0.60mL、0.80mL、1.00 mL（相当于葡聚糖0mg、0.01mg、0.02mg、0.04mg、0.06mg、0.08mg、0.10mg），分别置于25mL比色管中，补水至2.0mL，加入5%苯酚溶液1.0mL，在旋涡混合器上混匀，小心加入浓硫酸10.0mL，于旋涡混合器上小心混匀，置沸水浴中煮沸2min，冷却至室温，用分光光度计在485nm波长处以试剂空白溶液为参比，1cm比色皿测定吸光度值。以葡聚糖浓度为横坐标，吸光度值为纵坐标，绘制标准曲线。

1.5 样品处理

1.5.1 样品提取：称取混合均匀的样品1.0-2.0g，置于100mL容量瓶中，加水80mL左右，于沸水浴上加热60min，冷却至室温后加水至刻度（V₁），混匀后过滤，弃去初滤液，收集余下滤液供沉淀粗多糖。

1.5.2 沉淀粗多糖：准确吸取上滤液5.0mL（V₂）置于50mL离心管中，加入无水乙醇20mL，混匀，于4℃冰箱静置4h以上，离心（4000r/min）5min，弃去上清液，沉淀以80%乙醇溶液洗涤，离心后弃去上清液，反复操作3次。沉淀用水溶解并定容至5.0mL（V₃），混后供沉淀葡聚糖。

1.5.3 沉淀葡聚糖：准确吸取1.5.2项终溶液3mL（V₄），置于20mL离心管中，加入100g/L氢氧化钠溶液2.0mL，铜试剂溶液2.0mL，沸水浴中煮沸2min，冷却，以3000r/min离心5min，弃去上清液。残渣用洗涤液数毫升洗涤，离心后弃去上清液，反复操作3次，残渣用10%（体积分数）硫酸溶液2.0mL溶解并转移至10mL（V₅）容量瓶中，加水稀释至刻度，混匀。此溶液为样品测定液。

1.6 样品测定：准确吸取样品测定液2.0mL（V₆），置于25mL比管中，然后按1.4法测定吸光度值。从标准曲线上查出葡聚糖含量，计算样品中粗多糖含量。同时做样品空白试验。

1.7 结果计算

$$X = \frac{(m_1 - m_2) \times V_1 \times V_3 \times V_5}{m_3 \times V_2 \times V_4 \times V_6} \times 100$$

式中：

X—样品中粗多糖含量（以葡聚糖计），mg/100g；

m₁—样品测定液中葡聚糖的质量，mg；

m₂—样品空白液中葡聚糖的质量，mg；

m₃—样品质量，g；

V₁—样品提取液总体积，mL；

V₂—沉淀粗多糖所用样品提取液体积，mL；

V₃—粗多糖溶液体积，mL；

V₄—沉淀葡聚糖所用粗多糖溶液体积，mL；

V₅—样品测定液总体积，mL；

V₆—测定用样品测定液体积，mL。

2 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））

2.1 试剂

2.1.1 Amberlite-XAD-2大孔树脂，Sigma化学公司、U.S.A。

2.1.2 正丁醇：分析纯。

2.1.3 乙醇：分析纯。

2.1.4 中性氧化铝：层析用，100-200目。

2.1.5 人参皂苷Re：购自中国食品药品检定研究院。

2.1.6 香草醛溶液：称取5g香草醛，加冰乙酸溶解并定容至100mL。

2.1.7 高氯酸：分析纯。

2.1.8 冰乙酸：分析纯。

2.1.9 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Re 2.0mg。

2.2 仪器

2.2.1 比色计。

2.2.2 层析柱。

2.3 实验步骤

2.3.1 试样处理

2.3.1.1 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30mi

n, 再用水定容至100mL, 摇匀, 放置, 吸取上清液1.0mL进行柱层析。

2.3.1.2 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。

2.3.2 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2.3.1), 用25mL水洗柱, 弃去洗脱液, 用25mL 70%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。

2.3.3 显色: 在上述已挥干的蒸发皿中准确加入0.2mL 5%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。

2.3.4 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“2.3.2柱层析...”起, 与试样相同。测定吸光度值。

2.4 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。

【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. 党参提取物

项 目	指 标
来源	党参 应符合《中华人民共和国药典》的规定
制法	经提取(10倍量水煮沸提取3次, 每次1.0h)、过滤、浓缩、喷雾干燥、过筛、包装等主要工艺制成
提取率, %	约30
感官要求	应为浅黄色粉末, 气微, 味微甜
粗多糖, %	≥0.8
水分, %	≤6.0
灰分, %	≤5.0
粒度	应全部过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
六六六, mg/kg	≤0.2
滴滴涕, mg/kg	≤0.2
菌落总数, CFU/g	≤30000
大肠菌群, MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母, CFU/g	≤50
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

- 2.三七：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
 3.油菜花粉：应符合GB/T 30359《蜂花粉》的规定
 4.玉米花粉：应符合GB/T 30359《蜂花粉》的规定。
 5.向日葵花粉：应符合GB/T 30359《蜂花粉》的规定。
 6.黄芪提取物

项 目	指 标
来源	黄芪 应符合《中华人民共和国药典》的规定
制法	经提取（12倍量水煮沸提取2次，每次2h）、过滤、浓缩、喷雾干燥、过筛、包装等主要工艺制成
提取率，%	约15
感官要求	应为浅黄色粉末，气微，味微甜
粗多糖，%	≥1.2
水分，%	≤6.0
灰分，%	≤5.0
粒度	应全部过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
六六六，mg/kg	≤0.2
滴滴涕，mg/kg	≤0.2
菌落总数，CFU/g	≤30000
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

- 7.微晶纤维素：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
 8.羧甲淀粉钠：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
 9.硬脂酸镁：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
 10.薄膜包衣预混剂

项 目	指 标
组成	羟丙甲纤维素、聚乙二醇6000、滑石粉、红氧化铁、二氧化钛
制法	经称量、混合、包装等主要工艺加工制成
感官要求	棕红色均匀的粉末
粒度	应全部通过80目筛
干燥失重，%	≤6.0
炽灼残渣，%	≤48
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
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

