

国家市场监督管理总局
国产保健食品注册证书

产品名称	康美牌三七葛根西洋参胶囊		
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G20230353	有效期至	2028年6月15日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注			



国家市场监督管理总局
保健食品产品说明书

国食健注G20230353

康美牌三七葛根西洋参胶囊

【原料】葛根、三七、西洋参

【辅料】玉米淀粉、二氧化硅

【标志性成分及含量】每100g含：总皂苷 7.0、总黄酮 0.8g

【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功能的保健功能

【食用量及食用方法】每日3次，每次2粒，口服

【规格】0.45g/粒

【贮藏方法】密闭置于阴凉干燥处

【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；不宜与藜芦同用

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20230353

康美牌三七葛根西洋参胶囊

【原料】 葛根、三七、西洋参

【辅料】 玉米淀粉、二氧化硅

【生产工艺】 本品经提取（葛根、三七、西洋参，8倍量60%乙醇80℃回流提取3次，每次1h）、过滤、浓缩、真空干燥（60-70℃）、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，封口垫片应符合YBB00152005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	内容物为棕色至棕褐色
滋味、气味	具有本品特有的滋味、气味，无异味
性状	硬胶囊，囊体光洁，无变形、无破裂；内容物为颗粒及粉末
杂质	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
水分，g/100g	≤9.0	GB 5009.3
灰分，g/100g	≤8.0	GB 5009.4
葛根素，g/100g	≥2.3	《中华人民共和国药典》中“葛根”项下“含量测定”规定的方法
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	$\leq 0/25g$	GB 4789.10
沙门氏菌	$\leq 0/25g$	GB 4789.4

【标志性成分含量测定】应符合表4的规定。

表4 标志性成分含量测定

项 目	指 标	检测方法
总皂苷（以人参皂苷Re计）， g/100g	≥ 7.0	1 总皂苷的测定
总黄酮（以芦丁计），g/100g	≥ 0.8	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，以达到纯化目的，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大孔树脂，Sigma化学公司）。

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 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 超声波清洗器。

1.3.2 紫外分光光度计。

1.3.3 层析柱。

1.3.4 电子分析天平（感量0.1mg）。

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含人参皂苷Re 0.5 mg的标准溶液。

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%香草醛冰醋酸溶液：称取0.5g香草醛，加入冰醋酸溶解并定容至10mL，混匀。

1.5 试样处理

1.5.1 样品提取液制备：将胶囊内容物，研细、混合均匀，准确称取0.2g（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75mL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1 mL（V₂）于层析柱上，先用25mL水洗，弃去，再用25mL 70%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%香草醛冰醋酸溶液0.4mL，混匀，再加入高氯酸1.6mL，混匀后置于60℃水浴锅中水浴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 标准曲线绘制：按照“1.5.2 柱层析”进行装柱，再分别精密吸取“1.4.1”项下人参皂苷Re标准溶液100μL、150μL、200μL、300μL、500μL于小烧杯中，低于60℃水浴挥干，以5mL水溶解并转移至层析柱

上,先用20mL水洗,弃去,再用25mL70%乙醇洗脱,收集洗脱液于小烧瓶中,60℃水浴挥干,待测。按照“1.6 显色测定”进行检测,以人参皂苷Re的含量为横坐标,以吸光度为纵坐标绘制标准曲线。

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—由标准曲线算得被测液中人参皂苷Re含量, mg;

V_1 —样品提取液定容体积, mL;

V_2 —样品提取液上柱体积, mL;

M—称样量, g。

2 总黄酮的测定

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: 柱层析用。

2.2.2 乙醇: 分析纯。

2.2.3 甲醇: 分析纯。

2.2.4 苯: 分析纯。

2.2.5 芦丁标准品($C_{27}H_{30}O_{16}$, CAS: 153-18-4)。

2.3 仪器

2.3.1 分析天平。

2.3.2 层析柱。

2.3.3 超声波清洗器。

2.3.4 恒温水浴锅。

2.3.5 紫外可见分光光度计。

2.4 标准曲线的制备

2.4.1 芦丁标准溶液配制(50 μ g/mL): 取芦丁标准品适量, 精密称量, 加甲醇溶解制成每1mL含50 μ g的溶液, 即得。

2.4.2 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。

2.5 样品处理: 取胶囊内容物, 研细, 混合均匀, 准确称取0.9g(M), 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左右)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, 再用甲醇洗脱并定容至25mL(V_3), 为样品测定液。

2.6 样品测定: 样品测定液于波长360nm测定吸收值。同时以芦丁为标准品, 绘制标准曲线, 求回归方程, 计算试样中总黄酮含量。

2.7 计算结果

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

式中:

X—试样中总黄酮的含量(以芦丁计), g/100g;

A—由标准曲线算得被测液中的黄酮浓度, μ g/mL;

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;

M—试样称取质量, g。

【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】

No. 23006411

1. 葛根: 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. 西洋参: 应符合《中华人民共和国药典》的规定。

4. 玉米淀粉：应符合GB/T 8885《食用玉米淀粉》的规定。
 5. 二氧化硅：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
-