

国家市场监督管理总局国产保健食品
注册证书

产品名称	七花牌维立软胶囊		
注册人	云南白药集团文山七花有限责任公司		
注册人地址	云南省文山壮族苗族自治州文山市文山三七产业园区登高片区白药路1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 20141311	有效期至	2026年08月22日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注	2024年09月02日，批准该产品变更辅料及产品技术要求。		



国家市场监督管理总局

保健食品产品说明书

国食健注G 20141311

七花牌维立软胶囊

【原料】三七提取物、黄芪提取物、灵芝提取物、维生素E（醋酸生育酚）

【辅料】明胶、纯化水、甘油、玉米油、焦糖色、蜂蜡、二氧化钛

【标志性成分及含量】每100g含：总皂苷 1.9g、维生素E 45m g

【适宜人群】免疫力低下者、易疲劳者

【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，具有有助于增强免疫力、缓解体力疲劳的保健功能

【食用量及食用方法】每日2次，每次2粒，口服

【规格】0.6g/粒

【贮藏方法】置密封干燥处

【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；本品添加了营养素，与同类营养素同时食用不宜超过推荐量

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 20141311

七花牌维立软胶囊

【原料】三七提取物、黄芪提取物、灵芝提取物、维生素E（醋酸生育酚）
【辅料】明胶、纯化水、甘油、玉米油、焦糖色、蜂蜡、二氧化钛
【生产工艺】本品经混合、均质、压丸、干燥、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	囊皮呈棕褐色，内容物呈棕褐色
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味，无异味
状态	软胶囊，胶囊整洁，无粘结、变性、漏囊等现象，内容物为油状半固体；无肉眼可见毛发、纤维等外来杂质

【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
灰分，g/100g	≤5.0	G B 5009.4
崩解时限，m in	≤60	《中华人民共和国药典》
酸价，m gK O H /g	≤4.0	G B 5009.229
过氧化值，g/100g	≤0.2	G B 5009.227
六六六，m g/kg	≤0.1	G B/T 5009.19
滴滴涕，m g/kg	≤0.1	G B/T 5009.19
黄曲霉毒素B ₁ ， μg/kg	≤5.0	G B 5009.22

【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 P N /g	≤0.92	G B 4789.3 M P N 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
总皂苷（以人参皂苷Re计），g/100g	≥1.9	1 总皂苷的测定
维生素E（醋酸生育酚），mg/100g	45-65	GB 5009.82

1 总皂苷的测定

1.1 仪器

1.1.1 紫外分光光度仪。

1.1.2 电子天平。

1.1.3 层析柱。

1.2 试剂

试剂为分析纯。试剂用水为去离子水或同等纯度的水。

1.2.1 Amberlite-XAD-2大孔树脂。

1.2.2 中性氧化铝：层析用，100~200目。

1.2.3 乙醇。

1.2.4 高氯酸。

1.2.5 甲醇。

1.2.6 冰乙醇。

1.2.7 5% 香草醛冰乙酸溶液：称取5g香草醛，加冰乙酸溶解并定容至100mL。

1.2.8 人参皂苷Re：购自中国食品药品检定研究院。

1.2.9 人参皂苷Re标准溶液：精密称取人参皂苷Re标准品20mg，用甲醇溶解并定容至10.0mL，摇匀，即每mL含人参皂苷Re2.0mg。

1.3 试验步骤

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

1.3.2 柱层析：用10.0mL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（1.3.1），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。

1.3.3 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 比色皿于560nm 波长处于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，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

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

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。

【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】

1.三七提取物

项 目	指 标
-----	-----

来源	三七主根
制法	经净选、清洗、粉碎、提取（6倍量65% 乙醇动态循环提取约24h，药渣用4倍量水提取4次，每次2h）、浓缩、混合、干燥、粉碎、过筛等主要工艺制成
提取率（或得率），%	21~29
感官要求	棕色粉末
总皂苷（以人参皂苷Re计）含量，g/100g	≥15
水分，g/100g	≤6.0
灰分，g/100g	≤5.0
粒度	能通过80目筛不少于80% 的粉末
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
六六六，m g/kg	≤0.1
滴滴涕，m g/kg	≤0.1
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	不得检出
沙门氏菌	不得检出

2.黄芪提取物

项 目	指 标
来源	黄芪
制法	经切段、提取（分别加6、5、5倍量水保持微沸状态提取3次，每次2.5h）、浓缩、干燥、粉碎、过筛等主要工艺制成
提取率（或得率），%	16~21
感官要求	棕色粉末
水分，g/100g	≤6.0
灰分，g/100g	≤5.0
粒度	能通过80目筛不少于80% 的粉末
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
溶剂残留	黄芪提取物是用水作为溶剂进行提取的，所以不对溶剂残留进行控制
六六六，m g/kg	≤0.1
滴滴涕，m g/kg	≤0.1
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	不得检出
沙门氏菌	不得检出

3.灵芝提取物

项 目	指 标
来源	灵芝
制法	经粉碎、提取（6倍量水在保持微沸状态提取2.5h，残渣以5倍量水在保持微沸状态提取2次，每次1.5h）、浓缩、干燥、粉碎、过筛等主要工艺制成
提取率（或得率）	4~6
感官要求	棕色粉末
水分，g/100g	≤6.0
灰分，g/100g	≤5.0
粒度	能通过80目筛不少于80% 的粉末
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
六六六，m g/kg	≤0.1
滴滴涕，m g/kg	≤0.1
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	不得检出

沙门氏菌	不得检出
4.维生素E（醋酸生育酚）：应符合G B 1886.233《食品安全国家标准 食品添加剂 维生素E》的规定。	
5.明胶：应符合《中华人民共和国药典》的规定。	
6.纯化水：应符合《中华人民共和国药典》的规定。	
7.甘油：应符合《中华人民共和国药典》的规定。	
8.玉米油：应符合G B/T 19111《玉米油》的规定。	
9.焦糖色：应符合G B 186.64《食品安全国家标准 食品添加剂 焦糖色》的规定。	
10.蜂蜡：应符合G B 1886.87《食品安全国家标准 食品添加剂 蜂蜡》的规定。	
11.二氧化钛：应符合《中华人民共和国药典》的规定。	