

国家市场监督管理总局国产保健食品 注册证书

产品名称	新云牌三七灵芝软胶囊		
注册人	云南新云三七产业有限公司		
注册人地址	云南省昆明市三市街32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G20050603	有效期至	2027年03月15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



国家市场监督管理总局 保健食品产品说明书

国食健注G20050603

新云牌三七灵芝软胶囊

【原料】三七提取物、灵芝提取物、维生素E（dl- α -醋酸生育酚）

【辅料】明胶、纯化水、玉米油、甘油

【标志性成分及含量】每100g含：总皂苷 3.3g、粗多糖 2.24g

【适宜人群】免疫力低下者、中老年人

【不适宜人群】少年儿童、孕妇、乳母

【保健功能】增强免疫力、抗氧化（经动物实验评价，具有增强免疫力的保健功能）

【食用量及食用方法】每日早晚各1次，每次2粒，温开水送服

【规格】0.4g/粒

【贮藏方法】密封、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；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G20050603

新云牌三七灵芝软胶囊

- 【原料】三七提取物、灵芝提取物、维生素E（dl-α-醋酸生育酚）
【辅料】明胶、纯化水、玉米油、甘油
【生产工艺】本品经混合、均质、压丸、干燥、辐照灭菌（⁶⁰Co，5K Gy）、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】PET瓶应符合GB 4806.7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	外观呈棕褐色，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，内容物为油状半固体，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，%	≤7.0	GB 5009.3
灰分，%	≤2	GB 5009.4
崩解时限，min	≤30	《中华人民共和国药典》
酸价，mgKOH/g	≤5	GB 5009.229
过氧化值，meq/kg	≤5	GB 5009.227
铅（以Pb计），mg/kg	≤1.5	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	≤0.1	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(每 100g)	检测方法
粗多糖（以葡聚糖计）	≥2.24 g	1 粗多糖的测定
总皂苷（以人参二醇计）	≥3.3 g	2 总皂苷的测定

1 粗多糖的测定

1.1 原理：样品中分子量大于10000的高分子物质在800mL/L乙醇溶液中沉淀，与水溶性单糖和低聚糖分离，用碱性二价铜试剂选择性的从其它高分子物质中沉淀具有葡聚糖结构的多糖，用苯酚-硫酸反应以碳水化合物形式比色测定其含量，其颜色强度与粗多糖中葡聚糖的含量成正比，以此计算食品中粗多糖的含量。

1.2 试剂

除特殊注明外，本方法所用试剂均为分析纯；所用水为去离子水或同等纯度的蒸馏水。

1.2.1 乙醇溶液（800mL/L）：20mL水中加入无水乙醇80mL，混匀。

1.2.2 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。

1.2.3 铜储备液：称取3.0g $\text{CuSO}_4 \cdot 5\text{H}_2\text{O}$ 、30.0g柠檬酸钠，加水溶解并稀释至1L，混匀，备用。

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

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

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

1.2.7 苯酚溶液（50g/L）：称取精制苯酚5.0g，加水溶解并稀释至100mL，混匀。溶液置冰箱中可保存一月。

1.2.8 葡聚糖标准储备溶液：精密称取分子量500000、干燥至恒重的葡聚糖标准品0.5000g，加水溶解，并定容至50mL，混匀，置冰箱中保存。此溶液每1mL含葡聚糖10.0mg。

1.2.9 葡聚糖标准使用液：吸取葡聚糖标准储备液1.00mL，置于100mL容量瓶中，加水至刻度，混匀，置冰箱中保存。此溶液1mL含葡聚糖0.10mg。

1.3 仪器

1.3.1 分光光度计。

1.3.2 离心机。

1.3.3 旋转混匀器。

1.4 标准曲线制备：精密吸取葡聚糖标准使用液0、0.10、0.20、0.40、0.60、0.80、1.00mL（相当于葡聚糖0、0.010、0.020、0.040、0.060、0.080、0.10mg），分别置于25mL比色管中，准确补充水至2.0mL，加入50g/L苯酚溶液1.0mL，再旋转混匀器上小心混匀，置沸水浴中煮沸2min，冷却后用分光光度计在485nm波长处，以试剂空白溶液为参比，1cm比色皿测定吸收度值。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：称取混合均匀的固体样品2.0g，置于100mL容量瓶中，加水80mL左右，于沸水浴上加热2h，冷却至室温后补加水至刻度，混匀，过滤，弃去初滤液，收集余下的滤液供沉淀多糖。

1.5.2 沉淀多糖：精密取1.5.1项下的滤液5.0mL，置于50mL离心管中。加入无水乙醇20mL，混匀后以3000rpm离心5min，弃去上清液。残渣用800mL/L乙醇溶液数毫升洗涤，离心后弃上清液，反复3-4次操作。残渣用水溶解并定容至5.0mL，混匀后，供沉淀葡聚糖。

1.5.3 沉淀葡聚糖：精密取1.5.2项下滤液2mL，置于离心管中，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，冷却后以3000rpm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次后，残渣用100mL/L硫酸溶液2.0mL溶解并转移至50mL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：精密吸取样品测定液2.0mL，置于25mL比色管中。加入50g/L苯酚溶液1.0mL，在旋转混匀器上混匀后，小心加入浓硫酸10.0mL后，于旋转混匀器上小心混匀，置沸水浴中煮沸2min，冷却至室温后用分光光度计在485nm波长处，以试剂空白为参比，1cm比色皿测定吸光度值。从标准曲线上查出葡聚糖质量，计算样品中粗多糖含量。同时进行样品空白实验。

1.7 计算结果

$$X = \frac{(W_1 - W_2) \times V_1 \times V_3 \times V_5}{M \times V_2 \times V_4 \times V_6}$$

式中：

X—样品中粗多糖含量（以葡聚糖计），mg/g；

W₁—样品测试液中葡聚糖质量，mg；

W₂—样品空白液中葡聚糖质量，mg；

M—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

2.1 试剂

2.1.1 AmberLite-XAD-2大孔树脂：购自美国Sigma化学公司。

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 人参二醇：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 人参二醇标准溶液：精确称取人参二醇标准品0.010g，用甲醇溶解并定容至10.0mL，即每1mL含人参二醇1.0mg。

2.2 仪器

2.2.1 比色计：UV-201型，日本岛津公司生产。

2.2.2 层析管：10mL注射器。

2.3 样品处理：称取1.0g左右的样品，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15min，吸取上清液1.0mL进行柱层析。

2.4 柱层析：用10mL注射器作层析管，内装1g AmberLite-XAD-2大孔树脂，上层加1cm高的中性氧化铝。先用35mL85%乙醇洗柱，再用35mL水洗柱，弃去洗脱液，精确加入1.0mL已处理好的样品溶液，先用35mL水洗柱，以洗去糖分等水溶性杂质，再用35mL85%乙醇洗脱人参皂苷，收集洗脱液于蒸发皿中，于水浴挥干。以此作比色用。

2.5 显色：在上述已挥干的蒸发皿中加入0.2mL5%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，置50~60℃水浴10min，取出冰浴冷却后，准确加入冰乙酸5.0mL，摇匀，以1cm比色皿于560nm波长处与标准管一起进行比色测定。

2.6 标准曲线的绘制：吸取人参二醇标准溶液（1mg/mL）0、20、40、60、80、100 μL（相当于人参二醇0、20、40、60、80、100 μg），分别置于10mL带塞离心管中，放在水浴上挥干（低于60℃），或热风吹干（勿使过热），精确加入0.2mL5%香草醛冰乙酸溶液与样品同样显色比色。以人参二醇量与吸光度值绘制标准曲线，进行回归处理，计算样品中人参皂苷含量。

2.7 结果计算

$$X=A/2.5 \times V \times 100W/1000 \times 1000$$

式中：

X—样品中总皂苷含量（以人参二醇计），g/100g；

A—从标准曲线得到的被测液中人参二醇量，μg；

V—样品稀释体积，mL；

W—样品质量，g；

2.5—Rb组皂苷平均分子量与人参二醇分子量之比（为常数）。

【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	五加科植物三七Panax notoginseng (Burk.) F. H. Chen的干燥根和根茎
制法	经粗碎、提取（分别加12、10、10倍量水热回流提取3次，每次2h，合并3次提取液）、减压浓缩、真空干燥（60~70℃，-0.06~-0.08MPa）、粉碎、过筛等主要工艺加工制成
感官要求	类白色至淡黄色粉末，味苦，微甘
含量（三七总皂苷），%	≥80.0
检测方法	HPLC
水分，%	≤4.5
溶解性	溶于水
堆积密度，g/100mL	40~60
粒度	95%全部通过100目
铅（以Pb计），ppm	≤5
砷（以As计），ppm	≤2
汞（以Hg计），ppm	≤0.2
镉（以Cd计），ppm	≤0.3
细菌总数，CFU/g	≤30000
大肠杆菌	不得检出
霉菌和酵母，CFU/g	≤100
沙门氏菌	不得检出
贮藏方式	放置阴凉干燥避光处

2. 灵芝提取物

项 目	指 标
来源	多孔菌科真菌赤芝Ganoderma lucidum (Leyss. ex Fr.) Karst. 或紫芝 Ganoderma sinense Zhao, Xu et Zhang 的干燥子实体
制法	经粉碎、提取（分别加15、12倍量水热回流提取2次，每次3h，合并两次滤液）、浓缩、真空干燥（60~70℃，-0.06~-0.08MPa）、粉碎、过筛等主要工艺加工制成
感官要求	棕黄色至棕褐色，味微苦，微甘
含量（灵芝多糖），%	≥20
检测方法	紫外UV
水分，%	≤5.0
溶解性	溶于水
粒度	95%能通过120目
铅（以Pb计），ppm	≤1.0

砷（以As计）， ppm	≤0.6
汞（以Hg计）， ppm	≤0.2
镉（以Cd计）， ppm	≤0.3
细菌总数， CFU/g	≤30000
大肠杆菌	不得检出
霉菌和酵母， CFU/g	≤100
沙门氏菌	不得检出
贮藏方式	放置阴凉干燥避光处

3. 维生素E（dl - α -醋酸生育酚）：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

4. 明胶：应符合GB 6783《食品安全国家标准 食品添加剂 明胶》的规定。

5. 纯化水：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

6. 玉米油：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

7. 甘油：应符合GB 29950《食品安全国家标准 食品添加剂 甘油》的规定。