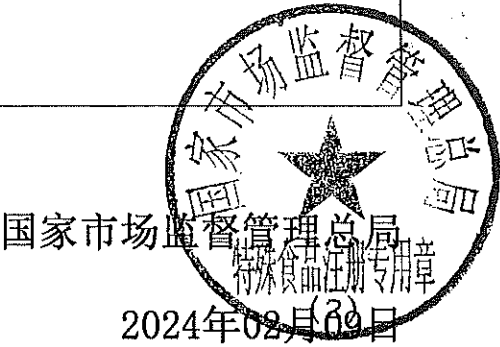


国家市场监督管理总局
国产保健食品注册证书

产品名称	颐生®党参三七片		
注册人	河南凤凰制药股份有限公司		
注册人地址	新乡市向阳路416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G20240112	有效期至	2029年2月8日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注			



附1

国家市场监督管理总局

保健食品产品说明书

国食健注G20240112

颐生®党参三七片

【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

No. 24004038

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20240112

颐生®党参三七片

【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）

【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，⁶⁰Co，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；复合膜袋应符合YBB 00172002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
性状	薄膜包衣片，片面完整、光洁
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
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
沙门氏菌	$\leq 0/25g$	GB 4789.4
金黄色葡萄球菌	$\leq 0/25g$	GB 4789.10

【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
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485 nm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3.0gCuSO₄·5H₂O，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、50mL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。

No. 24004040

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、1.00mL（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，补加水至2.0mL，加入5%苯酚溶液1.0mL，在漩涡混合器上混匀，小心加入浓硫酸10.0mL，在漩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：称取混合均匀的固体样品1.0-2.0 g，置于100mL容量瓶中，加水80mL，于沸水浴中加热60分钟，冷却至室温后补加水至刻度（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）于50mL离心管中，加入无水乙醇20mL，混匀，于4℃冰箱静置4小时以上，离心（4000r/min）5分钟，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），混匀后供沉淀葡聚糖。

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：准确吸取供试品溶液2.0mL（V₆），置于25mL比色管中，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—样品重量，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—粗多糖溶液的体积，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—测定用样品测定溶液体积，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Re2.0mg。

2.2 仪器

2.2.1 比色计

No. 24004041

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30min，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，用水浴溶解残渣，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3cmAmberlite-XAD-2大孔树脂，上加1cm中性氧化铝。先用25mL70%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25mL70%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0.2mL5%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，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：

$$X = \frac{A_1}{A_2} \times C \times \frac{V}{m} \times \frac{100}{1000} \times \frac{1}{1000}$$

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。

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	桔梗科植物党参、素花党参、川党参的干燥根 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（进风温度约160℃，出风温度约80℃）、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，%	≤9.0
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

No. 24004042

霉菌和酵母, CFU/g	≤50
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
沙门氏菌	≤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	豆科植物蒙古黄芪或膜荚黄芪的干燥根 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(进风温度约160℃, 出风温度约80℃)、过筛、包装等主要工艺制成
提取物, %	约15
感官规定	应为浅黄色粉末, 气微, 味微甜。
粗多糖, %	≥1.2
水分, %	≤6.0
灰分, %	≤9.0
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
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
沙门氏菌	≤0/25g

7. 微晶纤维素: 应符合《中华人民共和国药典》的规定。
8. 羧甲基淀粉钠: 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(羟丙甲纤维素、聚乙二醇6000、滑石粉、红氧化铁、二氧化钛)

项 目	指 标
来源	羟丙甲纤维素、聚乙二醇6000、滑石粉、红氧化铁、二氧化钛
制法	将上述各原料置混合机中混合均匀, 即得。
感官要求	颜色均匀的粉末
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	≤1000
大肠菌群, MPN/g	≤0.92
霉菌及酵母菌	≤100
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
沙门氏菌	≤0/25g