

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20220030

体悟牌三七山楂葛根胶囊

【原料】三七粉（经辐照）、山楂提取物、葛根提取物、丹参提取物、绞股蓝提取物

【辅料】预胶化淀粉

【生产工艺】本品经过筛、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。

【感官要求】应符合表1的规定。

表1 感官要求

项 目	指 标
色泽	内容物呈黄色至棕色
滋味、气味	具有中药材的混合气味
性状	硬胶囊，胶囊整洁，无粘结、变形、囊壳破裂等现象
杂质	无肉眼可见外来杂质

【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
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》
水分，%	≤9	GB 5009.3
灰分，%	≤8	GB 5009.4
展青霉素，μg/kg	≤40	GB/T 5009.185
葛根素，g/100g	≥1.0	GB/T 22251
六六六，mg/kg	≤0.2	GB/T 5009.19
滴滴涕，mg/kg	≤0.2	GB/T 5009.19

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

【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	≤0/25g	GB 4789.4
金黄色葡萄球菌	≤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
总皂苷（以人参皂苷Re计），mg/100g	≥610	1 总皂苷的测定
总黄酮（以芦丁计），g/100g	≥1.3	2 总黄酮的测定

1 总皂苷的测定

1.1 试剂

- 1.1.1 Amberlite-XAD-2大孔树脂，Sigma化学公司、U.S.A。
- 1.1.2 正丁醇：分析纯。
- 1.1.3 乙醇：分析纯。
- 1.1.4 中性氧化铝：层析用，100～200目。
- 1.1.5 人参皂苷Re：购自中国食品药品检定研究院。
- 1.1.6 香草醛溶液：称取5g香草醛，加冰乙酸溶解并定容至100mL。
- 1.1.7 高氯酸：分析纯。
- 1.1.8 冰乙酸：分析纯。
- 1.1.9 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。

1.2 仪器

- 1.2.1 比色计。
- 1.2.2 层析柱。

1.3 实验步骤

- 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1.3.1），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。

1.3.3 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。

1.3.4 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“1.3.2柱层析…”起，与试样相同。测定吸光度值。

1.4 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。

2 总黄酮的测定

2.1 试剂

2.1.1 聚酰胺粉。

2.1.2 芦丁标准溶液：称取5.0mg芦丁，加甲醇溶解并定容至100mL，即得50μg/mL。

2.1.3 乙醇：分析纯。

2.1.4 甲醇：分析纯。

2.2 分析步骤

2.2.1 试样处理：称取一定量的试样，加乙醇定容至25mL，摇匀后，超声提取20min，放置，吸取上清液1.0mL，于蒸发皿中，加1g聚酰胺粉吸附，于水浴上挥去乙醇，然后转入层析柱。先用20mL苯洗，苯液弃去，然后用甲醇洗脱黄酮，定容至25mL。此液于波长360nm测定吸收值。同时以芦丁为标准品，测定标准曲线，求回归方程，计算试样中总黄酮含量。

2.2.2 芦丁标准曲线：吸取芦丁标准溶液0、1.0、2.0、3.0、4.0、5.0mL于10mL比色管中，加甲醇至刻度，摇匀，于波长360nm比色。求回归方程，计算试样中总黄酮含量。

2.3 计算和结果表示：

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

式中：

X—试样中总黄酮的含量，mg/100g；
A—由标准曲线算得被测液中黄酮量，μg；
M—试样质量，g；
V₁—测定用试样体积，mL；
V₂—试样定容总体积，mL。

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“胶囊剂”的规定。

【原辅料质量要求】

1.三七粉（经辐照）：应符合下表的规定，其他指标应符合《中华人民共和国药典》。

项 目	指标
来源	三七

制法	经粉碎、过筛（80目）、辐照灭菌（ ⁶⁰ Co，6kGy）、检验等主要工艺制成
感官要求	土黄色粉末，具有本品的特殊气味，无肉眼可见外来杂质
粒度，目	80
水分，%	≤6
灰分，%	≤6
总皂苷（以人参皂苷Re计），%	≥5
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/100g	≤0.92
霉菌和酵母，CFU/g	≤25
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
沙门氏菌	≤0/25g

2. 山楂提取物

项 目	指 标
来源	山楂 蔷薇科植物山里红Cralaegus pinnatifida. Bge. var. major N. E. Br. 或山楂Crataegus pinnatifida Bge. 的干燥成熟果实
制法	经粗粉碎、提取（12倍量70%乙醇82-84℃提取2次，每次1.5h）、滤过合并提取液、回收乙醇、浓缩、真空干燥（0.08-0.1MPa，≤70℃）、粉碎、包装等主要工艺制成
提取得率，%	12-17
感官要求	棕色粉末，具有本品特有的气味
粒度	80目
水分，%	≤5.0
灰分，%	≤5.0
有机酸（以枸橼酸（C ₆ H ₈ O ₇ ）计），%	≥5
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/100g	≤0.92
霉菌和酵母，CFU/g	≤25
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
沙门氏菌	≤0/25g

3. 葛根提取物

项 目	指 标
来源	葛根 豆科植物野葛Pueraria lobata (Willd.) Ohwi的干燥根
	经粗粉碎、提取（6倍量65%乙醇回流提取2次，每次2h）、过滤、浓缩、萃取（上述浓缩液用等量的

制法	乙酸乙酯萃取3次，弃去水层，减压回收乙酸乙酯）、真空干燥（0.08-0.1MPa，≤80℃）、粉碎、包装等主要工艺制成
提取得率，%	8-13
感官要求	棕色粉末，具有本品特有的气味
粒度	80目
水分，%	≤5.0
灰分，%	≤5.0
葛根素，%	≥10
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/100g	≤0.92
霉菌和酵母，CFU/g	≤25
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
沙门氏菌	≤0/25g

4. 丹参提取物

项 目	指 标
来源	丹参 唇形科植物丹参 <i>Salvia miltiorrhiza</i> Bge. 的干燥根和根茎
制法	经粗粉碎、提取（3倍量95%乙醇78-83℃提取2次，每次2h）、过滤、合并滤液、回收乙醇、浓缩、真空干燥（0.08-0.1MPa，≤80℃）、粉碎、包装等主要工艺制成
提取得率，%	10-15
感官要求	棕红色粉末，具有本品特有的气味
粒度	80目
水分，%	≤5.0
灰分，%	≤5.0
丹参酮IIA，%	≥1.0
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/100g	≤0.92
霉菌和酵母，CFU/g	≤25
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
沙门氏菌	≤0/25g

5. 绞股蓝提取物

--	--

项 目	指 标
来源	绞股蓝
制法	经粗粉碎、提取（8倍量70%乙醇79-84℃提取3次，每次1.5h）、滤过、合并提取液、回收乙醇、浓缩、真空干燥（0.08-0.1MPa，≤80℃）、粉碎、包装等主要工艺制成
提取得率，%	13-18
感官要求	灰棕色粉末，具有本品特有的气味
粒度	80目
水分，%	≤5.0
灰分，%	≤5.0
总皂苷，%	≥2
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/100g	≤0.92
霉菌和酵母，CFU/g	≤25
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
沙门氏菌	≤0/25g

6. 预胶化淀粉：应符合《中华人民共和国药典》的规定。