

国家市场监督管理总局国产保健食品
注册证书

产品名称	金七牌三七铬软胶囊		
注册人	云南金七制药有限公司		
注册人地址	云南省楚雄开发区赵家湾生物产业园区		
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 20240228	有效期至	2029年04月01日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注	2024年04月02日，批准该产品转让技术。转让方为云南金盛康生物科技有限公司，产品名称金七牌三七铬软胶囊（注册号国食健注G 20090560）同时注销。		



国家市场监督管理总局
保健食品产品说明书

国食健注G 20240228

金七牌三七铬软胶囊

【原料】三七提取物、吡啶甲酸铬

【辅料】玉米油、纯化水、明胶、甘油、蜂蜡、焦糖色素

【标志性成分及含量】每100g含：总皂苷 8.0g、吡啶甲酸铬 52.4mg

【适宜人群】血糖偏高者

【不适宜人群】少年儿童、孕妇、乳母

【保健功能】有助于维持血糖健康水平

【食用量及食用方法】每日3次，每次1粒，口服

【规格】0.5g/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；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 20240228

金七牌三七铬软胶囊

【原料】三七提取物、吡啶甲酸铬

【辅料】玉米油、纯化水、明胶、甘油、蜂蜡、焦糖色素

【生产工艺】本品经过筛、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	囊皮呈棕色，内容物呈棕黄色至棕褐色
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味
状态	软胶囊，内容物为油状混悬液；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
灰分，%	≤ 5.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤ 60	《中华人民共和国药典》
酸价，mg KOH/g	≤ 3.0	GB 5009.229 “第一法 冷溶剂指示剂滴定法”
过氧化值，g/100g	≤ 0.25	GB 5009.227 “第一法 滴定法”
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
黄曲霉毒素B ₁ ，μg/kg	≤ 10.0	GB 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	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	≥8.0	1 总皂苷的测定
吡啶甲酸铬，mg/100g	52.4-81.3	GB/T 5009.195

1 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））

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：吸取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（见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：

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

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】

装量差异指标应符合《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	经粉碎、提取(8倍量70%乙醇回流提取3次分别2h、1.5h、1.5h)、回收乙醇(70℃~80℃, -0.08MPa~-0.09MPa)、浓缩、干燥(70℃~80℃, -0.07MPa~-0.08MPa)、包装等主要工艺加工制成
提取率, %	约20.4
感官要求	棕黄色粉末、具有本品特有的滋味、气味、无肉眼可见外来杂质
总皂苷(以人参皂苷Re计), %	≥30
水分, %	≤5
灰分, %	≤5
目数(目)	100
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
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

2.吡啶甲酸铬

项 目	指 标
来源	2-吡啶甲酸、三氯化铬
制法	经络合反应(8h, 30~40℃)、过滤、浓缩、干燥等主要工艺加工制成。
感官要求	紫红色粉末、无臭, 无肉眼可见外来杂质
目数(目)	100
含量(以C ₁₈ H ₁₂ N ₃ O ₆ 计), %	98.0~102.0
Cr ³⁺ , %	≥12.18
Cr ⁶⁺ , %	不得检出
水分, %	≤4.0
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
氯化物, %	≤0.06
硫酸盐, %	≤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
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

3.玉米油: 应符合GB/T 19111《玉米油》的规定。

4.纯化水: 应符合《中华人民共和国药典》的规定。

5.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。

6.甘油: 应符合《中华人民共和国药典》的规定。

7.蜂蜡: 应符合GB 1886.87《食品安全国家标准 食品添加剂 蜂蜡》的规定。

8.焦糖色素: 应符合GB 1886.64《食品安全国家标准 食品添加剂 焦糖色》的规定。

