

国家市场监督管理总局国产保健食品
注册证书

产品名称	君佰健®三七丹参绞股蓝胶囊		
注册人	东莞市亚洲制药科技有限公司		
注册人地址	广东省东莞市洪梅镇洪梅大道9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 20250091	有效期至	2030年03月21日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注	2025年03月22日，批准该产品转让技术。转让方为东莞市亚洲制药有限公司，产品名称君佰健®三七丹参绞股蓝胶囊（注册号国食健注G 20200327）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 20250091

君佰健® 三七丹参绞股蓝胶囊

【原料】丹参、绞股蓝、三七

【辅料】玉米淀粉、硬脂酸镁

【标志性成分及含量】每100g含：丹参酮II A 26.0mg、总皂苷 2.0g

【适宜人群】处于缺氧环境者

【不适宜人群】少年儿童、孕妇、乳母、低血压患者

【保健功能】本品经动物实验评价，具有耐缺氧的保健功能。

【食用量及食用方法】每日2次，每次3粒，口服

【规格】500mg/粒

【贮藏方法】密封保存

【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；本品无补氧作用

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 20250091

君佰健® 三七丹参绞股蓝胶囊

【原料】丹参、绞股蓝、三七
【辅料】玉米淀粉、硬脂酸镁
【生产工艺】本品经干燥灭菌（三七，100℃，3h）、提取（丹参，6倍量95% 乙醇回流提取1.5h，6倍量50% 乙醇回流提取1.5h，8倍量水100℃提取2h；绞股蓝，10倍量水浸泡30min，煎煮提取2h，8倍量水煎煮提取1.5h）、过滤、浓缩、减压干燥、粉碎、过筛、混合、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，药用聚酯/铝/聚乙烯封口垫片应符合YBB00152005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	内容物呈浅黄棕色至黄棕色
滋味、气味	内容物味微苦，具有本品特有滋味、气味，无异味
状态	硬胶囊，完整光洁，无粘结、变形、囊壳破裂等现象；内容物为粉末；无正常视力可见外来杂质

【鉴别】 1 薄层鉴别1.1 丹参鉴别1.1.1 仪器1.1.1.1 超声波提取器。1.1.1.2 薄层板：硅胶G 板。1.1.2 试剂1.1.2.1 乙醚：分析纯。1.1.2.2 乙酸乙酯：分析纯。1.1.2.3 甲苯：分析纯。1.1.2.4 丹参酮ⅡA 对照品来源纯度：中国食品药品检定研究院提供，纯度≥98.0%。1.1.3 色谱条件1.1.3.1 展开剂：甲苯-乙酸乙酯（19:1）。1.1.4 丹参酮ⅡA 对照品溶液的制备：取丹参酮ⅡA 对照品适量，加乙酸乙酯制成每1mL 含0.5mg 的溶液。1.1.5 样品溶液制备：取样品内容物5g，加乙醚20mL，超声处理5min，滤过，滤液蒸干，残渣加乙酸乙酯1mL 使溶解，作为样品溶液。1.1.6 测定：照《中华人民共和国药典》通则中0502薄层色谱法测定。吸取丹参酮ⅡA 对照品溶液和样品溶液各5μL，分别点于同一硅胶G 薄层板上，以甲苯-乙酸乙酯（19:1）为展开剂，展开，取出，晾干，日光下检视。1.1.7 结果：样品色谱中，在与对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。1.2 绞股蓝鉴别1.2.1 仪器1.2.1.1 紫外光灯：365nm。1.2.1.2 薄层板：硅胶G 板。1.2.2 试剂1.2.2.1 乙醇：分析纯。1.2.2.2 盐酸：分析纯。1.2.2.3 甲苯：分析纯。1.2.2.4 乙酸乙酯：分析纯。1.2.2.5 甲酸：分析纯。1.2.2.6 三氯化铝：分析纯。1.2.2.7 水：纯化水。1.2.2.8 槲皮素对照品来源纯度：中国食品药品检定研究院提供，纯度≥97.0%。1.2.3 色谱条件1.2.3.1 展开剂：以甲苯-乙酸乙酯-甲酸（52:1）放置分层的上层液为展开剂。1.2.3.2 显色剂：1% 三氯化铝乙醇溶液。1.2.4 槲皮素对照品溶液的制备：取槲皮素对照品适量，加乙醇制成每1mL 含槲皮素0.5mg 的溶液，即得。1.2.5 样品溶液的制备：取样品内容物2g，加70% 乙醇25mL，盐酸1mL，加热回流3h，滤过，取续滤液作为样品溶液。1.2.6 测定：照《中华人民共和国药典》通则中0502薄层色谱法测定。吸取槲皮素对照品溶液1μL、样品溶液6μL，分别点于同一硅胶G 薄层板上，以甲苯-乙酸乙酯-甲酸（52:1）放置分层的上层液为展开剂，展开，取出，晾干，喷以1% 三氯化铝乙醇溶液，置紫外光灯（365nm）下检视。1.2.7 结果：样品色谱中，在与对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光斑点。1.3 三七鉴别1.3.1 仪器1.3.1.1 超声波提取器。1.3.1.2 薄层板：硅胶G 板。1.3.2 试剂1.3.2.1 乙醚：分析纯。1.3.2.2 正丁醇：分析纯。1.3.2.3 氨水：分析纯。1.3.2.4 三氯甲烷：分析纯。1.3.2.5 硫酸：分析纯。1.3.2.6 甲醇：分析纯。1.3.2.7 乙醇：分析纯。1.3.2.8 水：纯化水。1.3.2.9 三七对照药材来源：中国食品药品检定研究院提供。1.3.3 色谱条件1.3.3.1 展开剂：以三氯甲烷-甲醇-水（13:7:2）10℃以下放置分层的下层液为展开剂。1.3.3.2 显色剂：10% 硫酸乙醇溶液。1.3.4 三七对照药材溶液的制备：取三七对照药材0.5g，按样品溶液的制备方法制备。1.3.5 样品溶液的制备：取样品内容物5g，加乙醚20mL，超声处理5min，滤过，去滤液，取药渣挥干乙醚，加甲醇25mL，加热回流15min，滤过，滤液蒸干，残渣加水25mL，微热使溶解，用水饱和的正丁醇25mL 振摇提取，取提取液，用氨试液25mL 洗涤，再用正丁醇饱和的水洗涤2次，每次25mL，正丁醇液浓缩至干，残渣加甲醇2mL 使溶解，作为样品溶液。1.3.6 测定：照《中华人民共和国药典》通则中0502薄层色谱法测定。吸取三七对照药材溶液2μL、样品溶液5μL，分别点于同一硅胶G 薄层板上，以三氯甲烷-甲醇-水（13:7:2）10℃以下放置分层的下层液为展开剂，展开，取出，晾干，喷10% 硫酸乙醇溶液，在110℃加热至斑点显色清晰。1.3.7 结果规定：样品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。
【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As计），m g/kg	≤1.0	G B 5009.11
总汞（以Hg计），m g/kg	≤0.3	G B 5009.17
水分，%	≤9.0	G B 5009.3
灰分，%	≤6.0	G B 5009.4
崩解时限，m in	≤30	《中华人民共和国药典》
滴滴涕，m g/kg	≤0.2	G B/T 5009.19
六六六，m g/kg	≤0.2	G B/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	G B 4789.2
大肠菌群，M PN /g	≤0.92	G B 4789.3 M PN 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
丹参酮ⅡA，m g/100g	≥26.0	1 丹参酮ⅡA 的测定
总皂苷，g/100g	≥2.0	2 总皂苷的测定

1 丹参酮ⅡA 的测定

1.1 原理：胶囊内容物经均匀取样、提取等前处理后，采用高效液相色谱法进行定量检测。

1.2 试剂

1.2.1 水：纯化水。

1.2.2 甲醇：色谱纯。

1.2.3 丹参酮ⅡA 对照品来源纯度：中国食品药品检定研究院提供，纯度≥98.0%。

1.3 仪器

1.3.1 高效液相色谱仪：配紫外检测器（UV）。

1.3.2 超声波提取器。

1.4 丹参酮ⅡA 对照品溶液的制备：取丹参酮ⅡA 对照品适量，精密称定，置棕色量瓶中，加甲醇制成每1m L含丹参酮ⅡA 20 μg的溶液，即得。

1.5 样品处理

1.5.1 样品溶液的制备：取样品20粒内容物，研匀，取约0.5g，精密称定，置具塞棕色瓶中，精密加入甲醇25m L，密塞，称定重量，超声处理15m in，放冷，再称定重量，用甲醇补足减失的重量，摇匀，滤过，取续滤液，置棕色瓶中即得。

1.6 样品测定

1.6.1 色谱条件与系统适用性试验：以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂；以甲醇-水（73/27）为流动相；检测波长为270nm；理论板数按丹参酮ⅡA 峰计算不低于5000；流速1m L/m in；柱温30℃。

1.6.2 测定：照《中华人民共和国药典》通则中0512高效液相色谱法测定。分别精密吸取对照品溶液与样品溶液

各10 μL，注入液相色谱仪，测定，即得。

1.7 结果计算

$$X = \frac{A_1 \times C \times 25}{A_2 \times M} \times 100$$

式中：

X—样品中丹参酮IIA的含量，mg/100g；

A₁—样品测定溶液的峰面积；

A₂—对照品溶液的峰面积；

C—对照品溶液的浓度，mg/mL；

M—样品的取样量，g；

25—稀释倍数。

计算结果保留至小数点后一位。

相对标准偏差：<2.0%。

2 总皂苷的测定

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。

2.2.2 层析柱。

2.3 实验步骤

2.3.1 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。

2.3.2 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2.3.1），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。

2.3.3 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比色池于560nm波长处于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：

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

式中：

X—试样中总皂苷量（以人参皂苷Re计），g/100g；

A_1 —被测液的吸光度值；

A_2 —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“胶囊剂”的规定。

【原辅料质量要求】

- 1.丹参：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
- 2.绞股蓝：应符合《湖南省中药材标准》的规定。
- 3.三七：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
- 4.玉米淀粉：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
- 5.硬脂酸镁：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
- 6.明胶空心胶囊：应符合《中华人民共和国药典》的规定。