

国家市场监督管理总局国产保健食品
注册证书

产品名称	兆和牌三七姜黄胶囊		
注册人	北京中润兆和企业管理顾问有限公司		
注册人地址	北京市朝阳区金汇路10号楼12层1512		
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 20230024	有效期至	2028年02月09日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注	2024年01月23日，批准该产品变更产品技术要求。		



国家市场监督管理总局
保健食品产品说明书

国食健注G 20230024

兆和牌三七姜黄胶囊

【原料】三七粉、姜黄素

【辅料】玉米淀粉、硬脂酸镁

【标志性成分及含量】每100g含：总皂苷 3.5g、姜黄素 8.5g

【适宜人群】免疫力低下者

【不适宜人群】少年儿童、孕妇、乳母

【保健功能】本品经动物实验评价，具有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3粒，口服

【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

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 20230024

兆和牌三七姜黄胶囊

【原料】三七粉、姜黄素

【辅料】玉米淀粉、硬脂酸镁

【生产工艺】本品经混合、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。

【感官要求】应符合表1的规定。

表1 感官要求

项目	指标
色泽	内容物呈橙黄色
滋味、气味	味苦、辛，气香
状态	硬胶囊，内容物为粉末，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，%	≤ 9.0	GB 5009.3
灰分，%	≤ 2.4	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	≤ 0.1	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	$\leq 0/25g$	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/td>	检测方法
总皂苷（以人参皂苷Re计）， g/100g	≥3.5	1 总皂苷的测定
姜黄素， g/100g	≥8.5	按《中华人民共和国药典》“姜黄”项下“含量测定”规定的方法

1 总皂苷的测定

1.1 试剂

1.1.1 Am berlite-XAD -2 大孔树脂， Sigm a 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 高氯酸：分析纯。

1.1.6 冰乙酸：分析纯。

1.1.7 香草醛溶液：称取5g香草醛， 加冰乙酸溶解并定容至100m L。

1.1.8 人参皂苷Re：购自中国食品药品检定研究院。

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10.0m L， 即每毫升人参皂苷Re2.0m g。

1.2 仪器

1.2.1 比色剂。

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100m L容量瓶中， 加少量水， 超声30m in， 再用水定容至100m L， 摇匀， 放置， 吸取上清液1.0m L进行柱层析。

1.3.2 柱层析：用10m L注射器做层析管， 内装3cm Am berlite-XAD -2大孔树脂， 上加1cm 中性氧化铝。先用25m L 70% 乙醇洗柱， 弃去洗脱液， 再用25m L水洗柱， 弃去洗脱液， 精确加入1.0m L已处理好的试样溶液（见1.3.1）， 用25m L水洗柱， 弃去洗脱液， 用25m L 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0.2m L 5% 香草醛冰乙酸溶液， 转动蒸发皿， 使残渣都溶解， 再加0.8m L高氯酸， 均匀后移入5m L带塞刻度离心管中， 60℃水浴加热10m in， 取出， 冰浴冷却后， 准确加入冰乙酸5.0m L， 摇匀后， 以1cm 比色池与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（2.0m g/m L） 100 μL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

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

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， m L；

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】

1.三七粉

项 目	指 标
来源	五加科三七Panax notoginseng(Burk.)F.H.Chen的干燥根和根茎
制法	经挑选、清洗、干燥(温度40~60℃, 90m in)、灭菌(121℃, 15m in)、粉碎、分装、检验、入库等主要工艺制成
感官要求	灰白色至灰黄色粉末, 气微, 味苦回甜
鉴别	1.取本品粉末, 置显微镜下观察: 淀粉粒甚多, 单粒圆形、半圆形或圆多角形, 直径4~30 μm; 复粒由2~10余分粒组成。树脂道碎片含黄色分泌物。梯纹导管、网纹导管及螺纹导管直径15~55 μm。草酸钙簇晶少见, 直径50~80 μm 2.本品照【含量测定】项下方法试验, 供试品色谱应呈现与对照品色谱保留时间相同的色谱峰
外观均匀度	取本品适量, 置光滑的纸上, 平铺约5cm, 将其表面压平, 在明亮处观察, 应色泽均匀, 五花纹与色斑
水分, %	≤9.0
总灰分, %	≤5.0
酸不溶性灰分, %	≤3.0
浸出物, %	≤16.0
人参皂苷R _{g1} 、R _{b1} 和三七皂苷R ₁ 总量(以干燥品计), %	≥5.0
铅(以Pb计), m g/kg	≤2.0
总砷(以As计), m g/kg	≤1.0
总汞(以Hg计), m g/kg	≤0.3
菌落总数, CFU/g	≤1000
大肠菌群, M PN/g	≤0.4
霉菌, CFU/g	≤25

2.姜黄素: 应符合GB 1886.76《食品安全国家标准 食品添加剂 姜黄素》的规定。

3.玉米淀粉: 应符合《中华人民共和国药典》的规定。

4.硬脂酸镁: 应符合《中华人民共和国药典》的规定。