

国家市场监督管理总局国产保健食品
注册证书

产品名称	臻盾牌三七灵芝枳椇子胶囊		
注册人	河北御芝林药业有限公司		
注册人地址	河北省邢台市南和区工业园区邢临路638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 20230379	有效期至	2028年06月15日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注	2024年03月01日，批准该产品注册人地址“邢台市东出口五公里处（南和县工业园区）”变更为“河北省邢台市南和区工业园区邢临路638号”。		



国家市场监督管理总局
保健食品产品说明书

国食健注G 20230379

臻盾牌三七灵芝枳椇子胶囊

【原料】三七粉（经辐照）、西洋参粉（经辐照）、枳椇子提取物、灵芝提取物

【辅料】无

【标志性成分及含量】每100g含：总皂苷 0.8g、总三萜 0.3g

【适宜人群】有化学性肝损伤危险者

【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，具有对化学性肝损伤有辅助保护作用的保健功能

【食用量及食用方法】每日2次，每次3粒，口服

【规格】0.45g/粒

【贮藏方法】置避光、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 20230379

臻盾牌三七灵芝枳椇子胶囊

【原料】三七粉（经辐照）、西洋参粉（经辐照）、枳椇子提取物、灵芝提取物

【辅料】无

【生产工艺】本品经过筛、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】塑料瓶应符合GB 4806.7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	棕黄色
滋味、气味	具有本品特有的滋味、气味、无异味
状态	硬胶囊，完整光洁、无破裂；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
铅（以Pb计），mg/kg	≤ 2	GB 5009.12
总砷（以As计），mg/kg	≤ 1	GB 5009.11
总汞（以Hg计），mg/kg	≤ 0.3	GB 5009.17
水分，%	≤ 9	GB 5009.3
灰分，%	≤ 15	GB 5009.4
崩解时限，min	≤ 60	《中华人民共和国药典》
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
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	≥0.8	1 总皂苷的测定
总三萜（以熊果酸计）， g/100g	≥0.3	2 总三萜的测定

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：称取本品内容物约1.000g，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），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。以此作显示用。

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，冰浴冰却后，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

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

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。

2 总三萜的测定

2.1 原理：由于熊果酸与三萜类化合物的分子结构中均有相似的官能团结构，在特定的显色剂作用下，在548nm处显示相同的吸收特征，本法测得的含量实际为总三萜化合物含量，而非单一熊果酸含量，对该含量的测定结果以总三萜化合物表示。

2.2 仪器

2.2.1 分光光度计。

2.2.2 离心机(3000r/min)。

2.2.3 旋涡混合器。

2.2.4 超声波提取器。

2.2.5 水浴锅。

2.3 试剂

实验用水为双蒸水，所有试剂为分析纯级别。

2.3.1 三氯甲烷。

2.3.2 冰醋酸。

2.3.3 高氯酸。

2.3.4 乙酸乙酯。

2.3.5 香草醛：5% 香草醛冰醋酸溶液（m/V）。

2.3.6 熊果酸：Sigma公司，含量97%。

2.3.7 熊果酸标准贮备液：准确称取熊果酸标准品11.7mg，置于100mL容量瓶中，用乙酸乙酯溶解，并定容至100mL，配成0.117mg/mL的标准贮备液。

2.4 测定步骤

2.4.1 样品试制：准确称取均匀的样品0.5g，置于50mL容量瓶中，加约30mL氯仿，置超声波提取器中强力超声波提取30min，取出冷却至室温，并加氯仿至刻度，摇匀，取上清液0.5mL置于10mL比色管中，于60℃水浴中蒸干（或加氮气吹干），然后加入0.4mL 5% 香草醛冰醋酸溶液，混匀，加1.0mL高氯酸，混匀，在60℃水浴中加热15min后移入冰浴中冷却，并加入冰醋酸5mL，混匀后置室温下，在15~30min内，在分光光度计548nm处测定并记录吸光度值。

2.4.2 标准曲线的绘制：分别吸取熊果酸标准溶液0mL、0.1mL、0.2mL、0.3mL、0.4mL、0.5mL（相当于熊果酸0~58.5μg），置于10mL比色管中，于60℃水浴中蒸干（或加氮气吹干），同上法测定，并分别记录各吸光度值，以熊果酸质量为横坐标、吸光度值为纵坐标绘制标准曲线图。

2.5 结果计算

$$X = \frac{A_1 \times V_1 \times 100}{m \times V_2 \times 1000}$$

式中：

X—总三萜化合物（以熊果酸计），mg/100g；

A₁—样品测定液中比色相当于熊果酸的量，μg；

V₁—样品测定液体积，mL；

m—样品质量，g；

V₂—测定用样品测定液体积，mL；

1000—μg换算成mg的换算系数。

【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《中华人民共和国药典》的规定，经辐照灭菌（⁶⁰Co，6kGy）。

2.西洋参粉（经辐照）：应符合《中华人民共和国药典》的规定，经辐照灭菌（⁶⁰Co，6kGy）。

3.枳椇子提取物

项 目	指 标
来源	鼠李科枳椇属植物北枳椇 <i>Hovenia dulcis</i> Thunb.枳椇 <i>Hovenia acerba</i> Lindl和毛果枳椇 <i>Hovenia trichocarpa</i> Chun et Tsing的成熟种子
制法	经提取（8、8、5倍量水煎煮提取3次，每次2h）、浓缩、干燥（-0.06~-0.08MPa，60~80℃）、包装等主要工艺制成
得率，%	约10
感官要求	棕黄色粉末
粗多糖（以葡萄糖计），%	≥2
水分，%	≤5
灰分，%	≤5
粒度	100% 过80目
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

4.灵芝提取物

项 目	指 标
来源	多孔菌科真菌赤芝 <i>Ganoderma lucidum</i> (Leyss. ex Fr.) Karst.或紫芝 <i>Ganoderma sinense</i> Zhao, Xu et Zhang的干燥子实体
制法	经提取（第1次20倍量水煎煮2h，第2次10倍量水煎煮1.5h）、浓缩、喷雾干燥（进口温度180~200℃，出口温度75~85℃）、包装等主要工艺制成
得率，%	约7.0
感官要求	黄棕色至棕褐色粉末
粗多糖（以葡萄糖计），%	≥10
水分，%	≤5
灰分，%	≤5
粒度	100% 过80目
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