

国家市场监督管理总局国产保健食品
注册证书

产品名称	雅祥牌三七杜仲胶囊		
注册人	西安泽富随康生物科技有限公司		
注册人地址	西安市莲湖区大庆路2号恒天财智大厦1号楼15层11502号房		
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 20240222	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。转让方为凯普泰（北京）医药科技有限公司，产品名称雅祥牌雅祥胶囊（注册号国食健字G 20100594）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 20240222

雅祥牌三七杜仲胶囊

【原料】丹参、杜仲、葛根、生地黄、昆布、三七

【辅料】硬脂酸镁

【标志性成分及含量】每100g含：总皂苷 750mg、总黄酮 400mg

【适宜人群】血压偏高者

【不适宜人群】少年儿童、孕妇、乳母

【保健功能】有助于维持血压健康水平

【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】密闭，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 20240222

雅祥牌三七杜仲胶囊

【原料】丹参、杜仲、葛根、生地黄、昆布、三七

【辅料】硬脂酸镁

【生产工艺】本品经提取（8倍量水100℃提取2次，每次2h）、过滤、浓缩、真空干燥、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】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	内容物呈棕色
滋味、气味	具中药特有香气，味苦
状态	硬胶囊，完整光洁，无粘结、变形和破损；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），m g/kg	≤2.0	G B 5009.12
总砷（以A s计），m g/kg	≤1.0	G B 5009.11
总汞（以H g计），m g/kg	≤0.3	G B 5009.17
水分，g/100g	≤9.0	G B 5009.3
灰分，g/100g	≤3.0	G B 5009.4
崩解时限，m in	≤30	《中华人民共和国药典》
六六六，m g/kg	≤0.1	G B/T 5009.19
滴滴涕，m g/kg	≤0.1	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
总皂苷（以人参皂甙Re计），m g/100g	≥750	1 总皂苷的测定
总黄酮（以芦丁计），m g/100g	≥400	2 总黄酮的测定

1 总皂苷的测定

1.1 试剂

1.1.1 Am berlite-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 人参皂甙Re：购自中国药品生物制品检定所。

1.1.6 香草醛溶液：称取5g香草醛，加冰乙酸溶解并定容至100m L。

1.1.7 高氯酸：分析纯。

1.1.8 冰乙酸：分析纯。

1.1.9 人参皂甙Re标准溶液：精确称取人参皂甙Re标准品0.020g，用甲醇溶解并定容至10.0m L，即每毫升含人参皂甙Re2.0m g。

2 仪器

2.1 比色计。

2.2 层析柱。

3 实验步骤

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。

3.2 柱层析：用10m L注射器作层析管，内装3cm Am berlite-XAD -2大孔树脂，上加1cm 中性氧化铝。先用25m L70%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3.1），用25m L水洗柱，弃去洗脱液，用25m L70%乙醇洗脱人参皂甙，收集洗脱液于蒸发皿中，置于60℃水浴挥干。以此作显色用。

3.3 显色：在上述已挥干的蒸发皿中准确加入0.2m L5% 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，混匀后移入5m L带塞刻度离心管中，60℃水浴上加热10m in，取出，冰浴冷却后，准确加入冰乙酸5.0m L，摇匀后，以1cm 比色池于560nm 波长处与标准管一起进行比色测定。

3.4 标准管：吸取人参皂甙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“3.2柱层析…”起，与试样相同。测定吸光度值。

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-试样中总皂甙量（以人参皂甙Re计），g/100g；

A₁-被测液的吸光度值，

A₂-标准液的吸光度值，

C-标准管人参皂甙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。

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5.0m g芦丁，加甲醇溶解并定容至100m L，即得50 μg/m L。

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25m L，摇匀后，超声提取20m in，放置，吸取上清液1.0m L，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20m L苯洗，苯液弃去，然后用甲醇洗脱黄酮，定容至25m L。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、5.0m L于10m L比色管中，加甲醇至刻度，摇匀，于波长360nm 比色。求回归方程，计算试样中总黄酮的含量。

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，m g/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，m L；

V₂—试样定容总体积，m L。

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、杜仲、葛根、生地黄、昆布、三七：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

2.硬脂酸镁、明胶空心胶囊：应符合《中华人民共和国药典》的规定。