

国家市场监督管理总局国产保健食品 注册证书

产品名称	无限能®三七胶囊		
注册人	广东佰嘉药业有限公司		
注册人地址	珠海市横琴新区宝华路6号105室-20476		
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G20200337	有效期至	2025年03月03日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注	2022年10月12日，批准该产品名称“臻植萃® 三七胶囊”变更为“无限能® 三七胶囊”。		

国家市场监督管理总局



国家市场监督管理总局
保健食品产品说明书

国食健注G20200337

无限能[®]三七胶囊

【原料】三七提取物、三七粉

【辅料】预胶化淀粉、硬脂酸镁

【标志性成分及含量】每100g含：总皂苷 8.0g

【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，具有增强免疫力的保健功能

【食用量及食用方法】每日2次，每次2粒，吞服

【规格】450mg/粒

【贮藏方法】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G20200337

无限能[®]三七胶囊

- 【原料】三七提取物、三七粉
【辅料】预胶化淀粉、硬脂酸镁
【生产工艺】本品经称量、制粒、干燥、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，干燥剂应符合YBB00122005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	内容物呈灰黄色至浅棕色
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味，无异味
状态	硬胶囊，整洁，无粘结、变形、囊壳破裂等现象；内容物为颗粒和粉末；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，%	≤6.0	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	≤0.2	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(每 100g)	检测方法
总皂苷（以人参皂苷Re计）	$\geq 8.0 g$	1 总皂苷的测定

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：称取适量的试样，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25mL70%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25mL70%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）100 μ L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， μ g；
 - 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. 三七提取物

项 目	指 标
来源	三七Panax notoginseng (Burk.) F. H. Chen
制法	经前处理、提取（6倍量30%乙醇回流提取3次，每次1.5h；6倍量水回流提取3次，每次1.5h）、浓缩、离心、喷雾干燥（进风温度180~205℃，出风温度90~105℃）、包装等主要工艺制成
得率， %	25~30
感官要求	灰白色至灰黄色粉末，具本品特征性气味、味苦回甜，粉末状，无结块，无肉眼可见杂质
鉴别	应符合规定
总皂苷（以人参皂苷Re计，按干品计）， %	≥25.0
水分， %	≤8.0
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
六六六， mg/kg	≤0.2
滴滴涕， mg/kg	≤0.2
菌落总数， CFU/g	≤30000
霉菌和酵母， CFU/g	≤50

大肠菌群，MPN/g	≤0.92
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

2. 三七粉

项 目	指 标
来源	三七Panax notoginseng (Burk.) F. H. Chen 应符合《中华人民共和国药典》的规定
制法	经净制、清洗、干燥（70~100℃）、灭菌（115℃，30min）、粉碎、包装等主要工艺制成
感官要求	灰白色至灰黄色粉末，具本品特征性气味、味苦回甜，粉末状，无结块，无肉眼可见杂质
鉴别	应符合规定
总皂苷（以人参皂苷Re计，按干品计），%	≥5.0
水分，%	≤9.0
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
六六六，mg/kg	≤0.2
滴滴涕，mg/kg	≤0.2
菌落总数，CFU/g	≤30000
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

3. 预胶化淀粉：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。

5. 羟丙甲纤维素空心胶囊：应符合《中华人民共和国药典》的规定。