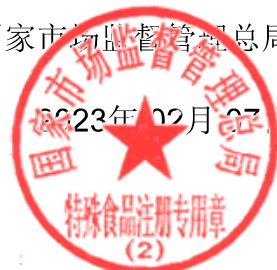


国家市场监督管理总局国产保健食品 注册证书

产品名称	五和医养堂牌黄芪三七胶囊		
注册人	山西振东制药股份有限公司		
注册人地址	山西省长治市上党区光明南路振东科技园		
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G20060271	有效期至	2025年08月13日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注	2023年02月07日，批准该产品注册人地址“山西省长治县光明南路振东科技园”变更为“山西省长治市上党区光明南路振东科技园”；批准该产品名称“振东五和牌苦瓜铬胶囊”变更为“五和医养堂牌黄芪三七胶囊”。		

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G20060271

五和医养堂牌黄芪三七胶囊

【原料】 苦瓜、黄芪、生地黄、三七、吡啶甲酸铬

【辅料】 糊精

【标志性成分及含量】 每100g含：总皂苷 182mg、吡啶甲酸铬 30mg

【适宜人群】 血糖偏高者

【不适宜人群】 少年儿童、孕妇、乳母

【保健功能】 辅助降血糖

【食用量及食用方法】 每日3次，每次2粒，口服

【规格】 0.45g/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；本品添加了营养素，与同类营养素同时食用不宜超过推荐量；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G20060271

五和医养堂牌黄芪三七胶囊

【原料】 苦瓜、黄芪、生地黄、三七、吡啶甲酸铬

【辅料】 糊精

【生产工艺】 本品经提取（苦瓜加6倍量70%乙醇煮沸提取2次，1h/次；黄芪、生地黄、三七加10倍量水煎煮提取2次，1h/次）、浓缩、干燥（苦瓜浓缩液经喷雾干燥，进风温度150±10℃，出风温度70～90℃；黄芪、生地黄、三七浓缩液经真空干燥，-0.06～-0.1Mpa，75℃）、粉碎、混合、装囊、包装、辐照灭菌（⁶⁰Co，4～6KGy）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	内容物呈棕色
滋味、气味	味苦，具特有香气
状态	硬胶囊，外观完整光洁，不得有粘结、变形或破裂现象；内容物为粉末，粉体应干燥、混合均匀；无正常视力可见外来杂质

【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	≤2.0	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
水分，%	≤8.0	GB 5009.3
灰分，%	≤7.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤30	《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	≤0/25g	GB 4789.10
沙门氏菌	≤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）	≥182 mg	1 总皂苷的测定
吡啶甲酸铬	30-50 mg	2 吡啶甲酸铬的测定

1 总皂苷的测定

1.1 原理：样品中的总皂苷经提取，大孔吸附树脂柱分离后，在酸性条件下，香草醛与人参皂苷生成有色化合物，以人参皂苷Re为对照品，于560nm处比色测定。

1.2 试剂

1.2.1 Amberlite-XAD-2大孔树脂，Sigma化学公司、USA.。

1.2.2 正丁醇：分析纯。

1.2.3 乙醇：分析纯。

1.2.4 中性氧化铝：层析用，100-200目。

1.2.5 人参皂苷Re：购自中国食品药品检定研究院。

1.2.6 香草醛溶液：称取5g香草醛，加冰乙酸溶液溶解并定容至100mL。

1.2.7 高氯酸：分析纯。

1.2.8 冰乙酸：分析纯。

1.2.9 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Re 2.0mg。

1.3 仪器

1.3.1 比色计。

1.3.2 层析柱。

1.4 测定步骤

1.4.1 试样处理：称取1.000g左右的试样，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。

1.4.2 柱层析：用10mL注射器作层析管，内装3cm的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1.4.1），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。

1.4.3 显色：在上述已挥干的蒸发皿中准确加入0.2mL5%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。

1.4.4 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℃），以下操作从“1.4.2柱层析……”起，与试样相同。测定吸光度值。

1.5 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。

计算结果保留二位有效数字。

2 吡啶甲酸铬的测定（来源于《保健食品检验与评价技术规范》（2003年版））

2.1 原理：将粉碎的胶囊试样使用甲醇：水=1：1进行提取和稀释，根据高效液相色谱紫外检测器外标法定性定量检测。

2.2 试剂

2.2.1 甲醇：优级纯。

2.2.2 磷酸氢二钾、磷酸二氢钾：分析纯。

2.2.3 吡啶甲酸铬标准溶液：准确称量吡啶甲酸铬标准品0.0100g，加入甲醇：水=1：1并定容至100.0mL，如有少量残渣，可使用超声波加速溶解。此溶液每mL含100μg吡啶甲酸铬。

2.3 仪器设备

2.3.1 高效液相色谱仪：附紫外检测器（UV）。

2.3.2 超声波清洗器。

2.3.3 离心机。

2.4 测定步骤

2.4.1 试样处理：取20粒胶囊试样进行混匀，准确称取一定量试样于刻度试管中，加入甲醇：水=1：1并定容至20.0mL，超声提取5min后以3000rpm/min离心3min。经0.45μm滤膜过滤后，备用。

2.4.2 液相色谱参考条件

2.4.2.1 色谱柱：C₁₈柱，4.6×250mm。

2.4.2.2 柱温：室温。

2.4.2.3 紫外检测器：检测波长254nm。

2.4.2.4 流动相：0.125mol/L磷酸盐缓冲溶液：乙腈=425：75。

2.4.2.5 流速：0.5mL/min。

2.4.2.6 进样量：10μL。

2.4.2.7 色谱分析：量取10μL标准溶液及试样溶液注入色谱仪中，以保留时间定性，以试样峰高或峰面积与标准比较定量。

2.4.3 色谱图

 吡啶甲酸铬.png

在上述色谱条件下，吡啶甲酸铬的保留时间为7.023。

2.4.4 标准曲线制备：配制浓度为0.0、2.00、5.00、10.0、50.0、100μg/mL吡啶甲酸铬标准溶液，在给定的仪器条件下进行液相色谱分析，以峰高或峰面积对浓度作标准曲线。

2.4.5 分析结果表示

2.4.5.1 计算

$$X = \frac{h_1 \times C \times V}{h_2 \times m \times 1000}$$

式中：

X—试样中吡啶甲酸铬的含量，mg/g；

h₁—试样峰高或峰面积；

C—标准溶液浓度，μg/mL；

V—试样定容体积，mL；

h₂—标准溶液峰高或峰面积；

m—试样量，g。

2.4.5.2 结果表示：检测结果保留三位有效数字。

【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. 苦瓜

项 目	指 标
来源	苦瓜
制法	夏秋季采收，对半纵剖，去瓢和种子，切片，干燥
感官要求	本品呈半月形或弯条形的厚片，长2-7cm，宽0.2-1.0cm，厚0.2-0.3cm。略向内弯曲，少数带有果柄，外层浅黄棕色、黄棕色或灰绿色，皱缩，边缘呈瘤状样突起，内层黄白色，质脆，易折断，端面不平整，偶有残留的种子，气微，味苦。
鉴别	（1）本品粉末呈黄白色。中果皮细胞碎片众多，近外侧处呈多角形，近内侧的呈类圆形、类椭圆形、类多角形，壁稍厚。外果皮细胞侧面观扁长方形，外被角质层，表面观多角形。可见气孔副卫细胞4~6个。螺纹导管成束或散在，木化，直径3~16 μm。纤维成束或散在，直径3~6 μm。淀粉粒类圆形、卵形，直径2~6 μm，光滑，脐点点状、狭缝状，层纹不甚明显。
	（2）取本品粉末2g，加水50mL，加热并保持微沸20分钟，滤过，取滤液1mL，加0.5%，茛三酮丙酮溶液0.5mL，混匀，置沸水浴中加热约3分钟，溶液应呈蓝紫色。
水分，%	<12.0
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

2. 黄芪：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
3. 生地黄：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
4. 三七：应符合《中华人民共和国药典》 的规定。
5. 吡啶甲酸铬

项 目	指 标
来源	2-吡啶甲酸，三氯化铬
制法	经水解、结晶、反应、离心、干燥等主要工艺制成
感官要求	紫红色结晶性细小粉末、流动性良好
吡啶甲酸铬含量（按干燥品计算）	应为标示量的98.0%~102.0%
干燥失重，%	≤4.0
鉴定	在试管中加入5mL吡啶甲酸铬溶液（1:250，1g吡啶甲酸铬溶解于250mL纯化水中），再加入1mL 5N（5N=5mol/L）的氢氧化钠溶液，然后加入10滴30%的过氧化氢，然后慢慢加热2分钟，变为黄色，即为吡啶甲酸铬。
六价铬	不得检出
氯化物，%	≤0.06
硫酸盐，%	≤0.2
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
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

6. 糊精：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

7. 明胶空心胶囊：应符合《中华人民共和国药典》的规定。