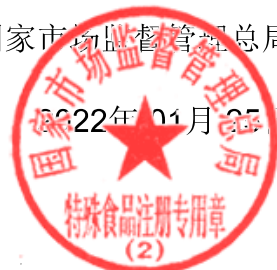


国家市场监督管理总局国产保健食品 注册证书

产品名称	汉森元牌人参三七益智仁颗粒		
注册人	广西中医药大学		
注册人地址	南宁市青秀区五合大道13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G20120602	有效期至	2024年11月12日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注	2022年01月25日，批准该产品注册人地址“南宁市明秀东路179号”变更为“南宁市青秀区五合大道13号”；批准变更产品技术要求。		

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G20120602

汉森元牌人参三七益智仁颗粒

【原料】绞股蓝、桑椹、三七、人参、淫羊藿、益智仁

【辅料】糊精、甜蜜素、无水葡萄糖、糖精钠

【标志性成分及含量】每100g中含：总皂苷 0.8g

【适宜人群】需要改善记忆的成年人

【不适宜人群】少年儿童、孕妇、乳母

【保健功能】辅助改善记忆

【食用量及食用方法】每日1次，每次1袋，口服

【规格】10g/袋

【贮藏方法】阴凉、干燥、避光、密封保存

【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G20120602

汉森元牌人参三七益智仁颗粒

【原料】绞股蓝、桑椹、三七、人参、淫羊藿、益智仁
【辅料】糊精、甜蜜素、无水葡萄糖、糖精钠
【生产工艺】本品经提取（绞股蓝、桑椹、三七、淫羊藿、益智仁，加10、8倍量水100℃提取2次，每次1h）、浓缩、真空干燥（80℃）、粉碎、过筛、混合、制粒、包装、辐照灭菌（⁶⁰Co，4kGy）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】铝塑复合膜应符合YBB00132002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	浅棕色
滋味、气味	气微香，味苦，无异味
状态	颗粒，干燥，无结块；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	≤2.0	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，%	≤6	GB 5009.3
灰分，%	≤7	GB 5009.4
六六六，mg/kg	≤0.1	GB/T 5009.19
滴滴涕，mg/kg	≤0.1	GB/T 5009.19
粒度	不能通过一号筛与能通过五号筛的总和不超过15%	《中华人民共和国药典》

【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）	≥0.8 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2g左右的试样（根据试样含人参量定），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），用25mL的水洗柱，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带塞离心管中，60℃水浴加热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 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:

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

式中:

X—试样中总皂苷量（以人参皂苷Re计），g/100g;

A_1 —被测液的吸光度值；
 A_2 —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。

【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“颗粒剂”的规定。

【原辅料质量要求】

1. 绞股蓝：应符合《广西壮族自治区瑶药材质量标准》的规定。
2. 桑椹、三七、人参、淫羊藿、益智仁、糊精、无水葡萄糖：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
3. 甜蜜素：应符合GB 1886.37《食品安全国家标准 食品添加剂 环己基氨基磺酸钠（又名甜蜜素）》的规定。
4. 糖精钠：应符合GB 1886.18《食品安全国家标准 食品添加剂 糖精钠》的规定。