

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	广西泰和制药有限公司		
注册人地址	钦州市皇马工业园		
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G 20240400	有效期至	2029年11月24日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注	2024年11月25日，批准该产品转让技术。转让方为广西中医药大学，产品名称汉森元牌人参三七益智仁颗粒（注册号国食健注G 20120602）同时注销。		



国家市场监督管理总局

2024年11月25日

国家市场监督管理总局
保健食品产品说明书

国食健注G 20240400

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G 20240400

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、粉碎、过筛、混合、制粒、包装、辐照灭菌（⁶⁰Co，4kG y）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），m g/kg	≤2.0	G B 5009.12
总砷（以As计），m g/kg	≤1.0	G B 5009.11
总汞（以Hg计），m g/kg	≤0.3	G B 5009.17
水分，%	≤6	G B 5009.3
灰分，%	≤7	G B 5009.4
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
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	G B 4789.2
大肠菌群，M P N /g	≤0.92	G B 4789.3 M P N 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（以人参皂苷Re计），g/100g	≥0.8	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）100mL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，与样品相同。测定吸光度值。

1.4 计算：

$$X = (A_1 \times C \times V \times 100 \times 1) / (A_2 \times m \times 1000 \times 1000)$$

式中：

X-试样中总皂苷量（以人参皂苷Re计），g/100g；

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，mg；

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：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
- 3.三七：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
- 4.人参：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
- 5.淫羊藿：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
- 6.益智仁：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
- 7.糊精：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
- 8.无水葡萄糖：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
- 9.甜蜜素：应符合G B 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。
- 10.糖精钠：应符合G B 1886.18《食品安全国家标准 食品添加剂 糖精钠》的规定。