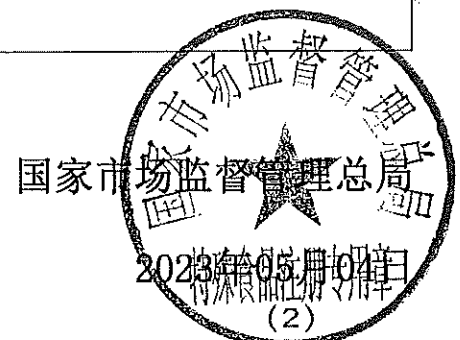


国家市场监督管理总局
国产保健食品注册证书

产品名称	四世同堂牌亚麻籽丹参三七颗粒		
注册人	山东天地健生物工程有限公司		
注册人地址	中国（山东）自由贸易试验区济南片区舜华路2000号舜泰广场6号楼26层2607		
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G20230260	有效期至	2028年5月3日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注			



No. 23000365

国家市场监督管理总局
保健食品产品说明书

国食健注G20230260

四世同堂牌亚麻籽丹参三七颗粒

【原料】亚麻籽粉（经辐照）、丹参提取物、三七提取物、富硒酵母、铬酵母

【辅料】异麦芽酮糖醇、脱脂乳粉、玉米淀粉、桔子果粉、针叶樱桃粉、桔子香精、柠檬酸、二氧化硅、甜菊糖苷

【标志性成分及含量】每100g含：总皂苷 1.0 g、丹参酮Ⅱ_A 0.16g、硒 0.64mg、铬 0.64mg

【适宜人群】血脂偏高者、免疫力低下者

【不适宜人群】少年儿童、孕妇、乳母

【保健功能】辅助降血脂、增强免疫力（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1袋，冲服

【规格】3g/袋

【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；适宜人群外的人群不推荐食用本产品；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；高硒地区人群不宜食用

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20230260

四世同堂牌亚麻籽丹参三七颗粒

- 【原料】 亚麻籽粉（经辐照）、丹参提取物、三七提取物、富硒酵母、铬酵母
- 【辅料】 异麦芽酮糖醇、脱脂乳粉、玉米淀粉、桔子果粉、针叶樱桃粉、桔子香精、柠檬酸、二氧化硅、甜菊糖苷
- 【生产工艺】 本品经过筛、混合、制粒、干燥、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】 双向拉伸聚丙烯真空镀铝流延聚丙烯药品包装用复合膜、袋应符合YBB00192004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	棕色
滋味、气味	具有本品特有的滋味和气味，无异味
性状	颗粒，应干燥、均匀，无吸潮、结块、潮解等现象
杂质	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
灰分，%	≤8.0	GB 5009.4
水分，%	≤6.0	GB 5009.3
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	≤0.1	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得超过15%	《中华人民共和国药典》 No. 23005169

【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
沙门氏菌	≤0/25g	GB 4789.4
金黄色葡萄球菌	≤0/25g	GB 4789.10

【标志性成分含量测定】应符合表4的规定。

表4 标志性成分含量测定

项 目	指 标	检测方法
总皂苷（以人参皂苷Re计），g/100g	≥1.0	1 总皂苷的测定
丹参酮IIA, g/100g	≥0.16	《中华人民共和国药典》中“丹参”项下“含量测定”规定的方法
硒（以Se计），mg/100g	0.64~0.96	GB 5009.93
铬（以Cr计），mg/100g	0.64~0.96	GB 5009.123

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: 称取试样适量, 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40mL95%乙醇洗柱, 弃去洗脱液, 再用40mL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40mL水洗柱, 弃去洗脱液, 用40mL95%乙醇洗脱人参皂苷, 收集洗脱液于蒸发皿中, 置于100℃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0.2mL5%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。

1.3.4 标准管: 分别吸取人参皂苷Re标准溶液（2.0mg/mL）10、20、30、40、50、60、70μL置于刻度管中, 在水浴60℃挥干, 按1.3.3反应对照品, 与试样相同。测定吸光度值。

1.4 计算:

$$X = (m_1 \times V_1 \times 100) / (V_2 \times m_2 \times 1000 \times 1000)$$

式中:

X—样品中总皂苷含量（以人参皂苷Re计），g/100g;

m₁—从标准曲线中查到的人参皂苷Re的质量, μg;

No. 23005170

m_2 —试样质量, g.;
 V_1 —样品提取液总体积, mL;
 V_2 —进行柱层析的样品溶液体积, mL。

【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. 亚麻籽粉（经辐照）

项 目	指 标
来源	亚麻科植物亚麻 <i>Linum usitatissimum</i> L. 的干燥成熟种子
制法	经除杂、烘干、粉碎、过筛、辐照灭菌（ ^{60}Co , 5K Gy）等主要工艺制成
得率, %	≥ 85
感官要求	棕色粉末, 具本品特有的滋味、气味
亚油酸和 α -亚麻酸的总量, g/100g	≥ 7.0
粒度	40目
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	≤ 0.1
滴滴涕, mg/kg	≤ 0.1
水分, %	≤ 6.0
灰分, %	≤ 6.0
菌落总数, CFU/g	≤ 30000
大肠菌群, MPN/g	≤ 0.92
霉菌和酵母, CFU/g	≤ 50
沙门氏菌	$\leq 0/25\text{g}$
金黄色葡萄球菌	$\leq 0/25\text{g}$

2. 丹参提取物

项 目	指 标
来源	唇形科植物丹参 <i>Salvia miltiorrhiza</i> Bge. 的干燥根和根茎
制法	经提取（10倍量80%乙醇75℃回流提取2次, 分别1.5h、1h）、过滤、浓缩、喷雾干燥（进风温度 $180 \pm 5^\circ\text{C}$, 出风温度 $75 \pm 5^\circ\text{C}$ ）、过筛、包装等主要工艺制成
得率, %	约10
感官要求	棕红色粉末, 具本品特有的滋味、气味
粒度	80目
丹参酮IIA, %	≥ 2.0
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	≤ 0.1
滴滴涕, mg/kg	≤ 0.1
水分, %	≤ 5.0
灰分, %	≤ 5.0
菌落总数, CFU/g	≤ 30000
大肠菌群, MPN/g	≤ 0.92
霉菌和酵母, CFU/g	≤ 50
沙门氏菌	$\leq 0/25\text{g}$
金黄色葡萄球菌	$\leq 0/25\text{g}$

3. 三七提取物

项 目	指 标
来源	五加科植物三七 <i>Panax notoginseng</i> (Burk.) F. H. Chen的干燥根和根茎
制法	经提取（加7、5、3倍量70%乙醇75℃回流提取3次, 每次2h）、过滤、浓缩、喷雾干燥（进风温度 $180 \pm 5^\circ\text{C}$, 出风温度 $75 \pm 5^\circ\text{C}$ ）、粉碎、包装等主要工艺制成
得率, %	约12.5
感官要求	棕色粉末, 具本品特有的滋味、气味
粒度	80目
总皂苷（以人参皂苷Re计）, %	≥ 30.0

No. 23005171

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	≤0.1
滴滴涕，mg/kg	≤0.1
水分，%	≤5.0
灰分，%	≤5.0
菌落总数，CFU/g	≤30000
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

4. 富硒酵母：应符合GB 1903.21《食品安全国家标准 食品营养强化剂 富硒酵母》的规定，其中总硒含量为1800-2400mg/kg。

5. 铬酵母

项 目	指 标
来源	酿酒酵母、三氯化铬
制法	经接种酵母菌、菌种培养、加入三氯化铬、发酵（培养基为20%糖蜜和1-5%磷酸一铵，32℃，30h，pH4-7）、离心、喷雾干燥（进风温度180-220℃，出风温度80-90℃）等主要工艺制成
感官要求	淡黄色至黄棕色粉末，具有本品特有的滋味、气味
铬（以Cr计），mg/kg	1800~2400
铅（以Pb计），mg/kg	≤2.0
总砷（以As计），mg/kg	≤1.5
水分，%	≤6.0
灰分，%	≤8.0
六价铬	不得检出
菌落总数，CFU/g	≤30000
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

6. 异麦芽酮糖醇：应符合《关于批准低聚半乳糖等新资源食品的公告》（2008年第20号）的规定。

7. 脱脂乳粉：应符合GB 19644《食品安全国家标准 乳粉》的规定。

8. 玉米淀粉：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

9. 桔子果粉

项 目	指 标
来源	桔子
制法	经榨汁、过滤、灭菌（121±1℃，3-5s）、喷雾干燥（进风温度180±1℃，出风温度90±1℃）、包装等主要工艺制成
感官要求	松散粉末状，无吸潮及结块现象，具有本品特有的滋味、气味，无肉眼可见外来杂质
水分，%	≤8.0
灰分，%	≤8.0
六六六，mg/kg	≤0.1
滴滴涕，mg/kg	≤0.1
铅（以Pb计），mg/kg	≤2.0
总砷（以As计），mg/kg	≤1.5
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

10. 针叶樱桃粉

项 目	指 标
来源	针叶樱桃
制法	经打浆、离心过滤、灭菌（121℃，5s）、喷雾干燥（进风温度140-150℃）、包装等主要工艺制成
感官要求	浅黄色至橙黄色细粉，具有本品特有的滋味、气味，无肉眼可见外来杂质
维生素C，g/100g	16.0-19.0
水分，%	≤5.0
粒度	80目

六六六, mg/kg	≤0.1
滴滴涕, mg/kg	≤0.1
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

11. 桔子香精: 应符合GB 30616《食品安全国家标准 食品用香精》的规定。

12. 柠檬酸: 应符合GB 1886.235《食品安全国家标准 食品添加剂 柠檬酸》的规定。

13. 二氧化硅: 应符合《中华人民共和国药典》的规定。

14. 甜菊糖苷: 应符合GB 8270《食品安全国家标准 食品添加剂 甜菊糖苷》的规定。