

国家市场监督管理总局国产保健食品 注册证书

产品名称	养之素® 三七人参口服液		
注册人	云南白药集团股份有限公司		
注册人地址	云南省昆明市呈贡区云南白药街3686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G20050533	有效期至	2027年01月24日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注	无		

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G20050533

养之素[®] 三七人参口服液

【原料】 黄芪、三七、牛磺酸、人参、葛根、烟酰胺、维生素B₁（盐酸硫胺）、维生素B₆（盐酸吡哆醇）、维生素B₂（核黄素）

【辅料】 纯化水、白砂糖、乙酰磺胺酸钾、柠檬酸、香兰素

【标志性成分及含量】 每100mL含：总皂苷 22.4mg、牛磺酸 1.93g

【适宜人群】 易疲劳者、处于缺氧环境者

【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，具有缓解体力疲劳、提高缺氧耐受力的保健功能

【食用量及食用方法】 每日1次，每次1瓶，口服

【规格】 50mL/瓶

【贮藏方法】 密封，置阴凉避光处

【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；本品无补氧作用；如久置有少量沉淀，请摇匀后食用

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20050533

养之素[®] 三七人参口服液

【原料】黄芪、三七、牛磺酸、人参、葛根、烟酰胺、维生素B₁（盐酸硫胺）、维生素B₆（盐酸吡哆醇）、维生素B₂（核黄素）

【辅料】纯化水、白砂糖、乙酰磺胺酸钾、柠檬酸、香兰素

【生产工艺】本品经提取（三七、人参、黄芪、葛根，粉碎后加10倍量水煎煮3次，每次1h）、过滤、浓缩、醇沉、混合、灌装、热压灭菌（100℃，30min）、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】药用玻璃瓶应符合YBB00272002的规定，药用硅胶垫片应符合YBB00222004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	棕黄色，色泽均匀一致
滋味、气味	味酸甜，微苦，无异味
状态	液体，久置底部有少量絮状沉淀，无肉眼可见外来杂质

【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/L	≤0.5	GB 5009.12
总砷（以As计），mg/L	≤0.3	GB 5009.11
pH值	3.0~5.0	GB 5009.237
可溶性固形物，%	≥4.0	GB/T 12143
乙酰磺胺酸钾，mg/mL	≤0.3	GB/T 5009.140
六六六，mg/L	≤0.2	GB/T 5009.19
滴滴涕，mg/L	≤0.1	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/mL	≤1000	GB 4789.2
大肠菌群, MPN/mL	≤0.43	GB 4789.3 MPN计数法
霉菌和酵母, CFU/mL	≤50	GB 4789.15
金黄色葡萄球菌	≤0/25mL	GB 4789.10
沙门氏菌	≤0/25mL	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 100mL)	检测方法
总皂苷（以人参皂苷Re计）	≥22.4 mg	1 总皂苷的测定
牛磺酸	≥1.93 g	GB 5009.169

1 总皂苷的测定

1.1 试剂

1.1.1 大孔吸附树脂：分析纯。

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1mL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：吸取1.0mL试样进行柱层析。

1.3.2 柱层析：用10mL注射器作层析管，内装3cm大孔吸附树脂，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），25mL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。

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 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—试样中总皂苷含量（人参皂苷Re计），g/100mL；

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。

【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“口服溶液剂 口服混悬剂 口服乳剂”的规定。

【原辅料质量要求】

1. 三七：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
2. 人参：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
3. 黄芪：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
4. 葛根：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
5. 牛磺酸：应符合GB 14759《食品安全国家标准 食品添加剂 牛磺酸》的规定。
6. 烟酰胺：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
7. 维生素B₁（盐酸硫胺）：应符合GB 14751《食品安全国家标准 食品添加剂 维生素B₁（盐酸硫胺）》的规定。
8. 维生素B₆（盐酸吡哆醇）：应符合GB 14753《食品安全国家标准 食品添加剂 维生素B₆（盐酸吡哆醇）》的规定。
9. 维生素B₂（核黄素）：应符合GB 14752《食品安全国家标准 食品添加剂 维生素B₂（核黄素）》的规定。
10. 白砂糖：应符合GB/T 317《白砂糖》的规定。
11. 乙酰磺胺酸钾：应符合GB 25540《食品安全国家标准 食品添加剂 乙酰磺胺酸钾》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. 香兰素：应符合GB 1886.16《食品安全国家标准 食品添加剂 香兰素》的规定。
14. 纯化水：应符合《中华人民共和国药典》的规定。