

国家市场监督管理总局
国产保健食品注册证书

产品名称	零千牌三七丹参片		
注册人	深圳市博奥生物科技有限公司		
注册人地址	深圳市南山区粤海街道高新区社区白石路3609号深圳湾科技生态园二区9栋516		
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G20230736	有效期至	2028年11月13日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注			



附1

国家市场监督管理总局
保健食品产品说明书

国食健注G20230736

零千牌三七丹参片

【原料】三七粉（经辐照）、丹参提取物、酵母 β -葡聚糖

【辅料】羟丙纤维素、包衣粉（羟丙甲纤维素、聚乙二醇）、二氧化硅、硬脂酸镁

【标志性成分及含量】每100g含：总皂苷 1.28g、丹参酮II_A 0.11g

【适宜人群】免疫力低下者

【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，具有有助于增强免疫力的保健功能

【食用量及食用方法】每日2次，每次2片，口服

【规格】0.75g/片

【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

No. 20240130

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20230736

零千牌三七丹参片

- 【原料】三七粉（经辐照）、丹参提取物、酵母β-葡聚糖
- 【辅料】羟丙纤维素、包衣粉（羟丙甲纤维素、聚乙二醇）、二氧化硅、硬脂酸镁
- 【生产工艺】本品经过筛、混合、制粒、干燥、压片、包衣、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】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	包衣呈无色透明，片芯呈棕色
滋味、气 味	具本品应有的滋味、气味，无异味
性状	薄膜包衣片，应完整光洁，有适宜的硬度
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
崩解时限, min	≤60	《中华人民共和国药典》
灰分, %	≤6.0	GB 5009. 4
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	≤0.2	GB/T 5009. 19
滴滴涕, mg/kg	≤0.1	GB/T 5009. 19

【微生物指标】 应符合表3的规定。

No. 20240131

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	$\leq 0/25g$	GB 4789.4
金黄色葡萄球菌	$\leq 0/25g$	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	≥ 1.28	1 总皂苷的测定
丹参酮II _A , g/100g	≥ 0.11	《中华人民共和国药典》“丹参”项下“含量测定”规定的方法

1 总皂苷的测定（来源于《保健食品检验与评价技术规范》（2003年版））

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

1.3.1.1 固体试样: 称取1.000g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。

1.3.1.2 液体试样: 含乙醇的补酒类保健食品, 吸取1.0mL试样放水浴挥干, 用水溶解残渣, 用此液进行柱层析。

非乙醇类的液体试样: 吸取1.0mL试样（假如浓度高、或颜色深, 需稀释一定体积后再取1.0mL）进行柱层析。

1.3.2 柱层析: 用10mL注射器作层析管, 内装3cmAmberlite-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1.3.1），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。

1.3.3 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: 吸取人参皂苷Re标准溶液（2.0mg/mL）100μL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。

No. 20240132

1.4 计算

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

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。

【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“片剂”的规定。

【原辅料质量要求】

1. 三七粉（经辐照）

项 目	指 标
来源	三七
制法	经清洗、烘干（70~80℃）、粉碎、过筛、包装、辐照灭菌（ ⁶⁰ Co、4~6kGy）等主要工艺制成
感官要求	灰黄色粉末
人参皂苷R _{g1} 、人参皂苷R _{b1} 、三七皂苷R ₁ 的总量，g/100g	≥5.0
水分，%	≤14
灰分，%	≤6.0
酸不溶性灰分，%	≤3.0
浸出物，%	≥16
菌落总数，CFU/g	≤1000
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
沙门氏菌	不得检出
金黄色葡萄球菌	不得检出

2. 丹参提取物

项 目	指 标
来源	丹参
制法	经破碎、提取（药材：8倍量95%乙醇回流提取2次，每次1h；药渣：8倍量水煎煮2次，每次1h）、过滤、浓缩、真空干燥（0.07MPa，80℃）、粉碎、过筛、包装等主要工艺制成
得率，%	约28
性状	红褐色粉末
丹参酮IIA，g/100g	≥0.4
水分，%	≤5.0
灰分，%	≤6.0
铅（以Pb计），mg/kg	≤1.5
砷（以As计），mg/kg	≤1.0
汞（以Hg计），mg/kg	≤0.3
六六六，mg/kg	≤0.2
滴滴涕，mg/kg	≤0.1
菌落总数，CFU/g	≤1000
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
沙门氏菌	不得检出
金黄色葡萄球菌	不得检出

3. 酵母β-葡聚糖：应符合《关于批准金花茶、显脉旋覆花（小黑药）等5种物品为新资源食品的公告》（卫生部公告2010年第9号）的规定。

4. 羟丙纤维素：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

5. 包衣粉（羟丙甲纤维素、聚乙二醇）

项 目	指 标
来源	羟丙甲纤维素、聚乙二醇
制法	经混合、包装等主要工艺制成
感官要求	均匀的干燥粉末，无臭
粒度	通过三号筛比例不少于99%
酸碱度	4.0-8.0
黏度，mPa·s	≤70
水分，%	≤8.0
炽灼残渣，%	≤45.0
重金属（以Pb计）	不得过百万分之二十
总砷（以As计），%	≤0.0008
细菌总数，CFU/g	≤1000
霉菌和酵母菌，CFU/g	≤100
大肠埃希菌	不得检出

6. 二氧化硅：应符合GB 25576《食品安全国家标准 食品添加剂 二氧化硅》的规定。

7. 硬脂酸镁：应符合GB 1886.91《食品安全国家标准 食品添加剂 硬脂酸镁》的规定。