

国家市场监督管理总局国产保健食品  
注册证书

产品名称	天义康牌三七西洋参咖啡粉		
注册人	海城市天亿康生物科技有限公司		
注册人地址	海城市兴海大街246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G20250366	有效期至	2030年10月26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  
保健食品产品说明书

国食健注G20250366

天义康牌三七西洋参咖啡粉

【原料】三七、西洋参

【辅料】植脂末、速溶咖啡、咖啡香精、阿斯巴甜（含苯丙氨酸）

【标志性成分及含量】每100g含：总皂苷 2g、三七皂苷 60mg

【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1次，每次1袋，冲服

【规格】10g/袋

【贮藏方法】密封，置通风干燥处

【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；苯丙酮尿症患者慎用

国家市场监督管理总局  
保健食品产品技术要求

国食健注G20250366

天义康牌三七西洋参咖啡粉

【原料】三七、西洋参

【辅料】植脂末、速溶咖啡、咖啡香精、阿斯巴甜（含苯丙氨酸）

【生产工艺】本品经粉碎、过筛、辐照灭菌（三七、西洋参， $^{60}\text{Co}$ ，5KGy）、混合、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】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	浅黄棕色至棕色
滋味、气味	具有本品特有的滋味、气味，无异味
状态	粉末，无正常视力可见外来异物

【鉴别】取本品粉末5.0129g，加甲醇25mL，加热回流30min，滤过，滤液蒸干，残渣加水20mL使溶解，加水饱和的正丁醇振荡提取2次，每次25mL，合并正丁醇提取液，用水洗涤2次，每次10mL，分取正丁醇液，蒸干，残渣加甲醇4mL使溶解，作为供试品溶液。另取西洋参对照药材1.0036g，同法制成对照药材溶液。再取拟人参皂苷F<sub>11</sub>对照品0.01012g，加甲醇5mL制成每1mL各含2mg的溶液，作为对照品溶液。照《中华人民共和国药典》薄层色谱法（通则0502）试验，吸取上述对照药材溶液、对照品溶液各2 $\mu\text{L}$ ，吸取供试品溶液10 $\mu\text{L}$ ，分别点于同一硅胶G薄层板上，以三氯甲烷-乙酸乙酯-甲醇-水（15：40：22：10）5~10 $^{\circ}\text{C}$ 放置12h的下层溶液为展开剂，展开，取出，晾干，喷以10%硫酸乙醇溶液，在105 $^{\circ}\text{C}$ 加热至斑点显色清晰，分别置日光和紫外光灯（365nm）下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上，分别显相同颜色的斑点或荧光斑点。

【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	$\leq 2.0$	GB 5009.12
总砷（以As计），mg/kg	$\leq 1.0$	GB 5009.11
总汞（以Hg计），mg/kg	$\leq 0.3$	GB 5009.17
水分，%	$\leq 9.0$	GB 5009.3
灰分，%	$\leq 8.0$	GB 5009.4
六六六，mg/kg	$\leq 0.1$	GB/T 5009.19
滴滴涕，mg/kg	$\leq 0.1$	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/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	检测方法
总皂苷（以人参皂苷Re计），g/100g	≥ 2	1 总皂苷的测定
三七皂苷R <sub>1</sub> ，mg/100g	≥ 60	《中华人民共和国药典》中“三七”项下“含量测定”规定的方法

## 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 层色柱。

### 1.3 试验步骤

1.3.1 试样处理: 称取1.000g左右的试样, 至于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, 内装3cm Amberlite-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, 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: 吸取人参皂苷标准溶液 (158μg) 100μL放蒸发皿中, 放在水浴挥干 (低于60℃), 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

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

式中:

X—试样中总皂苷量 (以人参皂苷Re计), g/100g;

A<sub>1</sub>—被测液的吸光度值;

A<sub>2</sub>—标准液的吸光度值;

C—标准管人参皂苷Re的量, μg/mL;

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】**

净含量为10g/袋，允许负偏差为9%。

**【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.西洋参：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
- 3.速溶咖啡：应符合DBS 53/021《食品安全地方标准 速溶咖啡》的规定。
- 4.植脂末：应符合QB/T 4791《植脂末》的规定。
- 5.阿斯巴甜（含苯丙氨酸）：应符合GB 1886.47《食品安全国家标准 食品添加剂 天门冬酰苯丙氨酸甲酯（又名阿斯巴甜）》的规定。
- 6.咖啡香精：应符合GB 30616《食品安全国家标准 食品用香精》的规定。