

国家市场监督管理总局国产保健食品
注册证书

产品名称	七花牌三七口服液		
注册人	云南白药集团文山七花有限责任公司		
注册人地址	云南省文山壮族苗族自治州文山市文山三七产业园区登高片区白药路1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G20190369	有效期至	2024年11月24日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注	2022年01月25日，批准该产品注册人地址“云南省文山壮族苗族自治州文山市西华路388号”变更为“云南省文山壮族苗族自治州文山市文山三七产业园区登高片区白药路1号”。		

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G20190369

七花牌三七口服液

【原料】三七（鲜）

【辅料】羟丙基倍他环糊精、赤藓糖醇、三氯蔗糖、纯化水

【标志性成分及含量】每100mL含：人参皂苷Rg1 181.3mg、人参皂苷Rb1 152.6mg

【适宜人群】免疫力低下者、易疲劳者

【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，具有增强免疫力、缓解体力疲劳的保健功能

【食用量及食用方法】每日1次，每次1瓶，口服

【规格】30mL/瓶

【贮藏方法】密封、置干燥处

【保质期】24 个月

【注意事项】本品不能代替药品；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G20190369

七花牌三七口服液

【原料】三七（鲜）

【辅料】羟丙基倍他环糊精、赤藓糖醇、三氯蔗糖、纯化水

【生产工艺】本品经提取（6、5、4倍量65%乙醇78±3° C提取3次，分别3h、2h、1.5h；药渣分别加5、4、3倍量纯化水煮沸提取3次，每次1h）、过滤、浓缩、配制、流通蒸汽灭菌（100±2° C，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】钠钙玻璃药瓶应符合YBB00272002的规定；铝防伪瓶盖应符合BB/T 0034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	红棕色
滋味、气味	味苦，回甜
状态	澄明液体，有少量轻摇易散的沉淀；无肉眼可见的外来杂质

【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	4.0~6.0	《中华人民共和国药典》
可溶性固形物，%	≥10	GB/T 12143
六六六，mg/L	≤0.2	GB/T 5009.19
滴滴涕，mg/L	≤0.2	GB/T 5009.19
三氯蔗糖，g/kg	≤1.0	GB 22255

【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
人参皂苷Rg ₁	≥181.3 mg	1 人参皂苷Rg ₁ 、Rb ₁ 的测定
人参皂苷Rb ₁	≥152.6 mg	1 人参皂苷Rg ₁ 、Rb ₁ 的测定

1 人参皂苷Rg₁、Rb₁的测定（来源于《保健食品检验与评价技术规范》（2003年版）中人参皂苷的测定）

1.1 适用范围

本方法规定了人参含片、人参冲剂、人参茶、人参胶囊等以人参为主要原料的保健食品中人参皂苷的含量的HPLC的测定方法。

本方法适用于人参含片、人参冲剂、人参茶、人参胶囊等以人参为主要原料的保健食品中人参皂苷的含量的HPLC的测定方法。

本方法的六种皂苷的最低检出量为10mg/kg。

本方法的六种皂苷的最佳线性范围：0.1~1mg/mL。

1.2 原理：将试样中的人参皂苷溶解、提取，经净化处理后，使用梯度洗脱反相高效液相色谱进行分离，紫外检测器（UV）检测，根据色谱峰的保留时间定性，外标法定量，适用于保健食品中人参皂苷Re、Rg₁、Rb₁、Rc、Rb₂、Rd的同时定量分析。

1.3 试剂

实验用水为去离子水。

1.3.1 乙腈：色谱纯，200nm吸光度值为0.021。

1.3.2 甲醇：分析纯。

1.3.3 101大孔吸附树脂。

1.3.4 高效液相色谱流动相：梯度淋洗A液为乙腈，B液为水。

1.3.5 人参皂苷Re、Rg₁、Rb₁、Rc、Rb₂、Rd标准品：含量大于98%（HPLC）。

1.3.6 人参皂苷Re、Rg₁、Rb₁、Rc、Rb₂、Rd标准溶液的配制：配制人参皂苷Re、Rg₁、Rb₁、Rc、Rb₂、Rd标准储备液，浓度分别为10mg/mL；再以此储备液配制成混合标准系列溶液，浓度范围为0.1~1mg/mL；所有标准溶液均用甲醇配制。

1.4 仪器设备

1.4.1 高效液相色谱仪：双高压输液泵，附紫外检测器。

1.4.2 超声波清洗器。

1.4.3 离心机。

1.4.4 水浴锅。

1.5 分析步骤

1.5.1 固体试样处理：取片剂或胶囊内容物研成粉末，并过20目筛；精确称取该粉末适量于50mL具塞试管中，加水50ml于超声波清洗器中超声提取30分钟，取出，待溶液

恢复常温后，准确取出10mL, 通过D—101大孔吸附树脂净化柱(大孔吸附树脂使用前先经甲醇浸泡，水洗，装成10cm长小柱)，小柱先用10mL水冲洗，弃去水液之后，用70%甲醇25mL洗脱皂苷，收集甲醇溶液，水浴上蒸干，残渣以甲醇溶解并定容至5mL，该样液离心后过0.5 μm膜，滤液进行色谱分析。

液体试样处理：取一定量的试样于水浴上蒸干，残渣以50mL水超声提取30分钟，余下步骤相同。

1.5.2 测定：

1.5.2.1 液相色谱参考条件

1.5.2.1.1 色谱柱：反相C₁₈柱，4.6×250mm，5 μm。

1.5.2.1.2 紫外检测器：检测波长203nm。

1.5.2.1.3 梯度淋洗条件：

时间(分钟)	乙腈(%)	水(%)	流速(ML/min)	梯度曲线
0	16	84	1.0	1
20	18	82	1.0	6
55	40	60	1.0	6
65	40	60	1.0	6
75	100	0	1.0	1
80	16	84	1.0	1

1.5.2.1.4 柱温：35℃。

1.5.2.2 色谱分析

1.5.2.2.1 标准曲线的制备：将混合标准系列溶液均取5μL进HPLC分析，用峰面积对浓度作各皂苷的标准回归曲线。

1.5.2.2.2 试样测定：取5μL试样净化液进高效液相色谱分析，以绝对保留时间定性，用峰面积通过各皂苷的标准曲线定量计算试样中人参皂苷Re、Rg₁、Rb₁、Rc、Rb₂、Rd的含量。

1.6 分析结果表述

1.6.1 计算

试样中各人参皂苷的含量(g/100g)= (C×5×5×100)/(m×1000)

式中：

C—试样溶液中各人参皂苷的含量，mg/mL；

m—试样质量，g。

试样中总人参皂苷的含量(g/100g)=C_{Re}+C_{Rg1}+C_{Rb1}+C_{Rc}+C_{Rb2}+C_{Rd}

式中：

C_{Re}—试样中Re的含量，g/100g；

C_{Rg1}—试样中Rg1的含量，g/100g；

C_{Rb1}—试样中Rb1的含量，g/100g；

C_{Rc}—试样中Rc的含量，g/100g；

C_{Rb2}—试样中Rb2的含量，g/100g；

C_{Rd}—试样中Rd的含量，g/100g。

1.6.2 结果表示：计算结果保留三位有效数字。

【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（鲜）：应符合云YNZYC-0363-2015-2017<云南省食品药品监督管理局标准 鲜三七》的规定。

项 目	指 标
来源	五加科植物三七Panax notoginseng (Burk) F. H. Chen的新鲜根和根茎
性状	本品为三七的新鲜地下部分，包括根茎、主根、须根。根茎肉质，多为团块状，长1.5~3.5cm，直径1~3cm，可见凹窝状茎痕，质柔韧，表面灰褐色或暗褐色。主根肉质，多为圆锥形或圆柱形，偶为团块状，长3.5~6cm，直径1.5~3.5cm，表面灰褐色或暗褐色，并具数枚大小不等的疣状凸起及横向皮孔；质柔韧，断面黄绿色或灰绿色偶见紫色，木部菊花心明显，周围呈放射状纹理。支根为长圆锥状，着生于主跟上长3.5~20cm，最粗处直径0.3~1.0cm，表面浅灰褐色或浅黄褐色，质柔韧。须根多数，着生于根茎、主根或支根上，长约5~15cm，直径约0.1~0.3cm。气微，味甘、微苦。

鉴别	取本品切成1~2mm的小块，称取2.5g，再加以水饱和的正丁醇10mL，密塞，振摇10min，放置2h，离心，取上清液，加3倍量以正丁醇饱和的水，摇匀，放置使分层(必要时离心)，取正丁醇层，蒸干，残渣加甲醇1mL使溶解，作为供试品溶液。另取三七总皂苷对照提取物，加甲醇制成每1mL含2mg的混合溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则0502)试验，吸取上述两种溶液各2μL，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) 10℃以下放置的下层溶液为展开剂，展开，取出，晾干，喷以硫酸溶液(1→10)，在105℃加热至斑点显色清晰。供试品色谱中，在与对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点；置紫外光灯(365nm)下检视，显相同的荧光斑点。
水分，%	65.0~80.0
总灰分，%	≤5.0
酸不溶性灰分，%	≤2.0
浸出物，%	本品按干燥品计算≥17.0
总皂苷，%	本品按干燥品计算，含三七皂苷R1(C₄₇H₈₀O₁₈)、三七皂苷Rg1(C₄₂H₇₂O₁₄)、人参皂苷Re(C₄₈H₈₂O₁₈)、人参皂苷Rb1(C₅₄H₉₂O₂₃)及人参皂苷Rd(C₄₈H₈₂O₁₈)的总量不得少于6.0%。

2. 羟丙基倍他环糊精：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

3. 赤藓糖醇：应符合GB 26404《食品安全国家标准 食品添加剂 赤藓糖醇》的规定。

4. 三氯蔗糖：应符合GB 25531《食品安全国家标准 食品添加剂 三氯蔗糖》的规定。

5. 纯化水：应符合《中华人民共和国药典》的规定。