

国家市场监督管理总局国产保健食品 注册证书

产品名称	檀梓平牌灵芝桑叶三七颗粒		
注册人	北京鼎维芬健康科技有限公司		
注册人地址	北京市朝阳区朝阳北路102号楼4层415		
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G20150812	有效期至	2026年08月15日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注	2022年05月13日，批准该产品注册人地址“北京市顺义区南彩镇彩达三街1号茂华工场7号厂房3层308”变更为“北京市朝阳区朝阳北路102号楼4层415”。		

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G20150812

檀梓平牌灵芝桑叶三七颗粒

【原料】桑叶提取物、苦瓜提取物、三七提取物、黄芪提取物、灵芝提取物、西洋参提取物、铬酵母

【辅料】糊精、阿斯巴甜（含苯丙氨酸）

【标志性成分及含量】每100g含：总皂苷 0.73g、铬 1.38mg

【适宜人群】血糖偏高者

【不适宜人群】少年儿童、孕妇、乳母

【保健功能】辅助降血糖

【食用量及食用方法】每日1次，每次1袋，冲服

【规格】3.5g/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；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G20150812

檀梓平牌灵芝桑叶三七颗粒

【原料】桑叶提取物、苦瓜提取物、三七提取物、黄芪提取物、灵芝提取物、西洋参提取物、铬酵母

【辅料】糊精、阿斯巴甜（含苯丙氨酸）

【生产工艺】本品经粉碎、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】聚酯/铝/聚乙烯药用复合膜应符合YBB00172002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	棕褐色
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味，无异味
状态	水中不溶解颗粒，干燥、均匀、无吸潮、结块、潮解等现象；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
铅（以Pb计），mg/kg	≤0.5	GB 5009.12
总砷（以As计），mg/kg	≤0.3	GB 5009.11
总汞（以Hg计），mg/kg	≤0.1	GB 5009.17
水分，g/100g	≤6.0	GB 5009.3
灰分，g/100g	≤9.0	GB 5009.4
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》

【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	≤1000	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(每 100g)	检测方法
总皂苷 (以人参皂苷Re计)	≥0.73 g	1 总皂苷的测定
铬 (以Cr计)	1.38-4.12 mg	GB/T 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1.000g左右的试样, 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(试验步骤中试样处理), 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）100 μL放蒸发皿中，放在水浴挥干（低于60° C），或热风吹干（勿使过热），以下操作从“试验步骤中柱层析…”起，与试样相同。测定吸光度值。

1.3.5 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。

【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. 桑叶提取物

项 目	指 标
来源	桑科植物桑的干燥叶
制法	经粗碎、提取（加15倍量80%食用乙醇回流提取3次，每次1.5h）、过滤、浓缩、减压干燥（60℃，-0.06MPa）、粉碎、过筛、混合等主要工艺加工制成
得率，%	约12.5
感官要求	棕色至棕褐色细粉；具有本品特有的滋味、气味，无异味；无正常视力可见外来异物
总黄酮，g/100g	≥1.0
细度，目筛	80
水分，g/100g	≤6
灰分，g/100g	≤9
铅（以Pb计），mg/kg	≤0.5
总砷（以As计），mg/kg	≤0.3

总汞（以Hg计），mg/kg	≤0.1
六六六，mg/kg	≤0.1
滴滴涕，mg/kg	≤0.1
菌落总数，CFU/g	≤1000
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

2. 苦瓜提取物

项 目	指 标
来源	苦瓜
制法	经粗碎、提取（加10倍量70%食用乙醇回流提取3次，每次1.5h）、过滤、浓缩、减压干燥（60℃，-0.06MPa）、粉碎、过筛、混合等主要工艺加工制成
感官要求	棕色细粉；具有本品特有的滋味、气味，无异味；无正常视力可见外来异物
得率，%	10
总皂苷，g/100g	≥0.8
细度，目筛	80
水分，g/100g	≤6
灰分，g/100g	≤9
铅（以Pb计），mg/kg	≤0.5
总砷（以As计），mg/kg	≤0.3
总汞（以Hg计），mg/kg	≤0.1
六六六，mg/kg	≤0.1
滴滴涕，mg/kg	≤0.1
菌落总数，CFU/g	≤1000
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

3. 三七提取物

项 目	指 标
来源	三七
制法	经粗碎、提取（加10倍量75%食用乙醇浸提2次，每次1h）、过滤、浓缩、减压干燥（60℃，-0.06MPa）、粉碎、过筛、混合等主要工艺加工制成
感官要求	棕黄色细粉；具有本品特有的滋气味，无异味；无正常视力可见外来异物
得率，%	12.5

总皂苷, g/100g	≥10
细度, 目筛	80
水分, g/100g	≤6
灰分, g/100g	≤9
铅(以Pb计), mg/kg	≤0.5
总砷(以As计), mg/kg	≤0.3
总汞(以Hg计), mg/kg	≤0.1
六六六, mg/kg	≤0.1
滴滴涕, mg/kg	≤0.1
菌落总数, CFU/g	≤1000
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. 黄芪提取物

项 目	指 标
来源	黄芪
制法	经粗碎、提取(加10、8、8倍量沸水提取3次, 分别2h、1.5h、1.5h)、过滤、浓缩、真空干燥(60℃, -0.06MPa)、粉碎、过筛、混合等主要工艺加工制成
感官要求	浅黄色至棕黄色细粉; 具有本品特有的滋味、气味, 无异味; 无正常视力可见外来异物
得率, %	20
黄芪甲苷, g/100g	≥0.2
细度, 目筛	80
水分, g/100g	≤6
灰分, g/100g	≤9
铅(以Pb计), mg/kg	≤0.5
总砷(以As计), mg/kg	≤0.3
总汞(以Hg计), mg/kg	≤0.1
六六六, mg/kg	≤0.1
滴滴涕, mg/kg	≤0.1
菌落总数, CFU/g	≤1000
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

5. 灵芝提取物

项 目	指 标
-----	-----

来源	灵芝Ganoderma lucidum
制法	经粗碎、提取（加10倍量沸水回流提取2次，每次2h）、过滤、浓缩、喷雾干燥（进风温度175±3℃，出风温度75±3℃）、粉碎、过筛、混合等主要工艺加工制成
感官要求	棕色至棕褐色细粉；具有本品特有的滋气味，无异味；无正常视力可见外来异物
得率，%	10
多糖，g/100g	≥10
细度，目筛	80
水分，g/100g	≤6
灰分，g/100g	≤9
铅（以Pb计），mg/kg	≤0.5
总砷（以As计），mg/kg	≤0.3
总汞（以Hg计），mg/kg	≤0.1
六六六，mg/kg	≤0.1
滴滴涕，mg/kg	≤0.1
菌落总数，CFU/g	≤1000
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

6. 西洋参提取物

项 目	指 标
来源	西洋参
制法	经粗碎、提取（加8倍量70%食用乙醇回流提取3次，每次1h）、过滤、浓缩、减压干燥（60℃，-0.06MPa）、粉碎、过筛、混合等主要工艺加工制成
感官要求	浅黄棕色细粉；具有本品特有的滋味、气味，无异味；无正常视力可见外来异物
得率，%	20
总皂苷，g/100g	≥8
细度，目筛	80
水分，g/100g	≤6
灰分，g/100g	≤9
铅（以Pb计），mg/kg	≤0.5
总砷（以As计），mg/kg	≤0.3
总汞（以Hg计），mg/kg	≤0.1
六六六，mg/kg	≤0.1

滴滴涕, mg/kg	≤0.1
菌落总数, CFU/g	≤1000
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

7. 铬酵母

项 目	指 标
来源	酿酒酵母 (<i>Saccharomyces cerevisiae</i>)
制法	经接种 (酿酒酵母菌种) 到适宜培养基 (糖蜜、磷酸二氢胺、三氯化铬: 铬浓度为30mg/kg)、深层发酵 (pH5.5, 培养时间30h)、离心分离、喷雾干燥 (进口温度180℃-200℃, 出口温度70℃-80℃) 等主要工艺加工制成
感官要求	淡黄色或淡黄棕色的粉末或颗粒; 具有本品特有的滋味、气味, 无异味; 无正常视力可见外来异物
铬, mg/kg	≥2000
六价铬	不得检出
水分, g/100g	≤6
灰分, g/100g	≤9
铅 (以Pb计), mg/kg	≤0.5
总砷 (以As计), mg/kg	≤0.3
总汞 (以Hg计), mg/kg	≤0.1
六六六, mg/kg	≤0.1
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	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

8. 糊精: 应符合《中华人民共和国药典》的规定。

9. 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。