

国家市场监督管理总局国产保健食品
注册证书

产品名称	金七牌三七口服液		
注册人	云南金七制药有限公司		
注册人地址	云南省楚雄开发区赵家湾生物产业园区		
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G 20240291	有效期至	2029年07月01日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注	2024年07月02日，批准该产品转让技术。转让方为云南金三奇药业有限公司，产品名称 金七牌三七口服液（注册号国食健注G 20150070）同时注销。		



国家市场监督管理总局
保健食品产品说明书

国食健注G 20240291

金七牌三七口服液

【原料】鲜三七提取物

【辅料】纯化水

【标志性成分及含量】每100m L含：总皂苷 400m g

【适宜人群】血压偏高者、免疫力低下者

【不适宜人群】少年儿童、孕妇、乳母

【保健功能】有助于增强免疫力、有助于维持血压健康水平（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3次，每次1支，开盖即饮

【规格】10m L/支

【贮藏方法】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

国家市场监督管理总局 保健食品产品技术要求

国食健注G 20240291

金七牌三七口服液

【原料】鲜三七提取物

【辅料】纯化水

【生产工艺】本品经配制、过滤、灌装、热压灭菌（115℃，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】钠钙玻璃管制口服液瓶应符合YBB00032004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	浅黄色至棕褐色
滋味、气味	味苦微甘，具本品固有的香气
状态	澄明液体，允许有少量沉淀；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
总汞（以Hg计），mg/L	≤0.3	GB 5009.17
pH值	6.5~8.5	GB 8538
可溶性固形物（20℃折光法计），%	≥0.5	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

【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	检测方法
总皂苷（以人参皂苷Re计），mg/100mL	≥400	1总皂苷的测定

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: 吸取1.0mL试样, 置于50mL容量瓶中, 加水定容至50mL, 摇匀, 吸取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(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。

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(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“合剂”的规定。

【原辅料质量要求】

1.鲜三七提取物

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
制法	经洗净、粗碎、提取（10倍量80% 乙醇常温浸渍提取3次，每次24h，合并醇提液；再加5倍量水煎煮提取3次，每次1h）、合并水提液、浓缩、醇沉（2倍量95% 乙醇，静置24h）、合并滤液、水沉2倍量水，静置过夜）、上清液浓缩、喷雾干燥等主要工艺加工制成
提取率，%	6-14
感官要求	类白色至棕褐色粉末，味苦、微甜，具有本品固有的香气
总皂苷（以人参皂苷Re计），g/100g	≥30
水分,%	≤5
铅(以Pb计)，m g/kg	≤0.5
总砷(以As计)，m g/kg	≤0.3
总汞(以Hg计)，m g/kg	≤0.3
六六六，m g/kg	≤0.2
滴滴涕，m g/kg	≤0.2
菌落总数，CFU /g	≤1000
大肠菌群，M PN /g	≤0.43
霉菌和酵母，CFU /g	≤50
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
沙门氏菌	≤0/25g

2.纯化水：应符合《中华人民共和国药典》的规定。