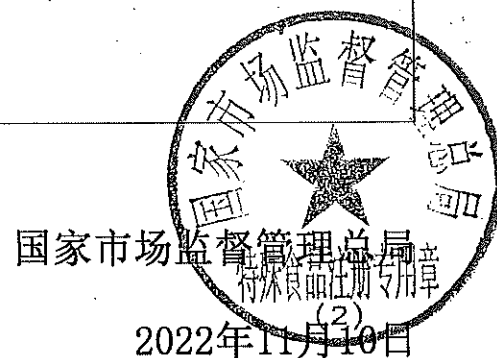


国家市场监督管理总局
国产保健食品注册证书

产品名称	天奇牌丹参灵芝片		
注册人	内蒙古天奇生物科技有限公司		
注册人地址	内蒙古自治区赤峰市红山区红山经济开发区13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G20220275	有效期至	2027年11月9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G20220275

天奇牌丹参灵芝片

【原料】丹参提取物、壳聚糖、灵芝提取物、茶多酚、葡萄籽提取物、五味子提取物

【辅料】玉米淀粉、低取代羟丙纤维素、微晶纤维素、交联羧甲纤维素钠、包衣粉（羟丙甲纤维素、聚乙二醇6000、红氧化铁、黄氧化铁、胭脂红、二氧化钛、滑石粉）、二氧化硅、硬脂酸镁

【标志性成分及含量】每100g含：粗多糖 0.65g、茶多酚 3.0g、原花青素 3.0g、丹参酮IIA 0.1g

【适宜人群】血脂偏高者

【不适宜人群】少年儿童、孕妇、乳母

【保健功能】辅助降血脂

【食用量及食用方法】每日2次，每次3片，口服

【规格】0.8g/片

【贮藏方法】置干燥处密封保存

【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. 20240705

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20220275

天奇牌丹参灵芝片

【原料】 丹参提取物、壳聚糖、灵芝提取物、茶多酚、葡萄籽提取物、五味子提取物

【辅料】 玉米淀粉、低取代羟丙纤维素、微晶纤维素、交联羧甲纤维素钠、包衣粉（羟丙甲纤维素、聚乙二醇6000、红氧化铁、黄氧化铁、胭脂红、二氧化钛、滑石粉）、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	外观呈铁红色，片芯呈棕色，色泽均匀
滋味、气味	具有本品固有的滋味、气味，无异味
性状	薄膜衣片，完整光洁
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，%	≤7.0	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

No. 20240706

【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
沙门氏菌	$\leq 0/25g$	GB 4789.4
金黄色葡萄球菌	$\leq 0/25g$	GB 4789.10

【功效成分含量测定】应符合表4的规定。

表4 功效成分含量测定

项 目	指 标	检测方法
粗多糖（以葡聚糖计），g/100g	≥ 0.65	1 粗多糖的测定
茶多酚，g/100g	≥ 3.0	GB/T 8313
原花青素，g/100g	≥ 3.0	GB/T 22244
丹参酮IIA，g/100g	≥ 0.1	《中华人民共和国药典》中“丹参”项下“含量测定”规定的方法

1 粗多糖的测定

1.1 主要仪器

1.1.1 分光光度计。

1.1.2 离心机（3000r/min）。

1.1.3 旋转混匀器。

1.2 试剂

本方法所用试剂除特殊注明外，均为分析纯；所用水为去离子水或同等纯度蒸馏水。

1.2.1 乙醇溶液（80%）：20mL水中加入无水乙醇80mL，混匀。

1.2.2 硫酸溶液（10%）：取100mL浓硫酸加入到800mL左右水中，混匀，冷却后稀释至1L。

1.2.3 苯酚溶液（50g/L）：称取精制苯酚5.0g，加水溶解并稀释至100mL，混匀。溶液置冰箱中可保存1个月。

1.2.4 葡聚糖标准储备液：准确称取相对分子质量 5×10^5 已干燥至恒重的葡聚糖标准品0.5000g，加水溶解，并定容至50mL，混匀，置冰箱中保存。此溶液1mL含10.0mg葡聚糖。

1.2.5 葡聚糖标准使用液：吸取葡聚糖标准储备液1.0mL，置于100mL容量瓶中，加水至刻度，混匀，置冰箱中保存。此溶液1mL含葡聚糖0.10mg。

1.3 测定步骤

1.3.1 样品处理

1.3.1.1 样品提取：称取混合均匀的固体样品2.0g，置于100mL容量瓶中，加水80mL左右，于沸水浴上加热2h，冷却至室温后补加水至刻度，混匀后，过滤，弃去初滤液，收集余下滤液供沉淀多糖。

1.3.1.2 沉淀粗多糖：准确吸取1.3.1.1项终滤液5.0mL，置于50mL离心管中，加入无水乙醇20mL，混匀5min后，以3000r/min离心5min，弃去上清液，残渣用80%（体积分数）乙醇溶液数毫升洗涤，离心后弃上清液，反复操作3~4次。残渣用水溶解并定容至5.0mL，混匀后，供测定用。

1.3.2 标准曲线的绘制：准确吸取葡聚糖标准使用液0、0.10、0.20、0.40、0.60、0.80、1.00mL（相当于葡聚糖0、0.01、0.02、0.04、0.06、0.08、0.10mg）分别置于25mL比色管中，准确补充水至2.0mL，加入50g/L苯酚溶液1.0mL，在旋转混匀器上混匀，小心加入浓硫酸10.0mL，于旋转混匀器上小心混匀，置沸水浴中煮沸2min，冷却后用分光光度计在485nm波长处以试剂空白溶液为参比，1cm比色皿测定吸光度值。以葡聚糖浓度为横坐标，吸光度值为纵坐标，绘制标准曲线。

1.3.3 样品测定：准确吸取样品测定液2.0mL置于25mL比色管中，加入50g/L苯酚溶液1.0mL，在旋转混匀器上混匀，小心加入浓硫酸10.0mL于旋转混匀器上小心混匀，置沸水浴中煮沸2min，冷却至室温，用分光光度计在485nm波长处，以试剂空白为参比，1cm比色皿测定吸光度值。从标准曲线上查出葡聚糖含量，计

No. 20240707

算样品中粗多糖含量。同时做样品空白实验。

1.4 结果计算

$$X = \frac{m_1 \times V_1 \times 100}{m \times V_2 \times 1000}$$

式中：

- X—样品中粗多糖含量（以葡聚糖计），g/100g；
- m₁—样品处理液中葡聚糖的质量，mg；
- m—取样量，g；
- V₁—样品处理液总体积，mL；
- V₂—测定用体积，mL。

【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. 丹参提取物

项 目	指 标
来源	丹参
制法	经破碎、提取（8倍量95%乙醇回流提取2次，每次1h；药渣加8倍量水煎煮提取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30
感官要求	红褐色粉末
丹参酮Ⅱ _A ，g/100g	≥0.4
水分，%	≤5.0
灰分，%	≤6.0
铅（以Pb计），mg/kg	≤1.5
总砷（以As计），mg/kg	≤1.0
总汞（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

2. 壳聚糖：应符合GB 29941《食品安全国家标准 食品添加剂 脱乙酰甲壳素（壳聚糖）》的规定。

3. 灵芝提取物

项 目	指 标
来源	灵芝
制法	经破碎、提取（10倍量水煎煮提取2次，每次2h）、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10
感官要求	棕黄色粉末
粗多糖（以葡萄糖计），g/100g	≥10
水分，%	≤5.0
灰分，%	≤8.0
铅（以Pb计），mg/kg	≤1.5
总砷（以As计），mg/kg	≤1.0
总汞（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

4. 茶多酚：应符合GB 1886.211《食品安全国家标准 食品添加剂 茶多酚（又名维多酚）》的规定，含量为60%。

5. 葡萄籽提取物

项 目	指 标
来源	葡萄籽
制法	经提取（3~4倍量70%乙醇≥85℃提取2次，每次2h）、过滤、柱分离（大孔树脂）、洗脱（依次用35%~45%，85%~95%乙醇洗脱）、浓缩、喷雾干燥（进口温度185~195℃，出口温度95~105℃）、混合、过筛、包装等主要工艺制成
得率, %	约1.8
感官要求	黄棕至红棕色粉末
原花青素, %	≥95
干燥失重, %	≤5.0
灰分, %	≤1.0
重金属（以Pb计）, mg/kg	≤10
总砷（以As计）, mg/kg	≤0.3
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	不得检出
金黄色葡萄球菌	不得检出

6. 五味子提取物

项 目	指 标
来源	五味子
制法	经破碎、提取（85%乙醇回流提取2次，第1次8倍量提取2h，第2次6倍量提取1h）、过滤、浓缩、真空干燥（0.07MPa，70℃）、粉碎、过筛、包装等主要工艺制成
得率, %	约18
感官要求	棕色粉末
五味子醇甲, g/100g	≥1.5
水分, %	≤5.0
灰分, %	≤6.0
铅（以Pb计）, mg/kg	≤1.5
总砷（以As计）, mg/kg	≤1.0
总汞（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

7. 玉米淀粉：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

No. 20240709

8. 低取代羟丙纤维素：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

9. 微晶纤维素：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

10. 交联羧甲基纤维素钠：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

11. 包衣粉（羟丙甲纤维素、聚乙二醇6000、红氧化铁、黄氧化铁、胭脂红、二氧化钛、滑石粉）

项 目	指 标
来源	羟丙甲纤维素、聚乙二醇6000、红氧化铁、黄氧化铁、胭脂红、二氧化钛、滑石粉
制法	经混合、包装制成
感官要求	干燥均匀的铁红色粉末，无臭
粒度	通过三号筛比例不少于99%
酸碱度	4.0~8.0
黏度	不得过70mPa·s
水分	不得过8.0%
炽灼残渣	不得过45.0%
重金属（以Pb计）	不得过百万分之二十
总砷（以As计）	不得过0.0008%
细菌总数，CFU/g	≤1000
霉菌和酵母，CFU/g	≤100
大肠埃希菌	不得检出

12. 二氧化硅：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

13. 硬脂酸镁：应符合《中华人民共和国药典》的规定。