

国家市场监督管理总局
国产保健食品注册证书

产品名称	天灿®水飞蓟黄芪丹参葛片		
注册人	北京世纪中康医药科技有限公司		
注册人地址	北京市房山区长阳镇昊天北大街48号208号楼3层B座302		
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G20230490	有效期至	2028年8月28日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注			

国家市场监督管理总局
特殊食品注册专用章
2023年08月29日

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G20230490

天灿®水飞蓟黄芪丹参葛片

【原料】黄芪提取物、葛根提取物、丹参提取物、水飞蓟提取物

【辅料】微晶纤维素、羧甲基淀粉钠、交联羧甲基纤维素钠、硬脂酸镁、薄膜包衣预混剂（羧甲基纤维素钠、麦芽糊精、葡萄糖、磷脂）

【标志性成分及含量】每100g含：丹参酮ⅡA 0.17g、水飞蓟宾 1.06g、葛根素 4.40g

【适宜人群】有化学性肝损伤危险者

【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，具有对化学性肝损伤有辅助保护作用

【食用量及食用方法】每日2次，每次2片，口服

【规格】0.675g/片

【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品

No. 23010211

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20230490

天灿®水飞蓟黄芪丹参葛片

- 【原料】 黄芪提取物、葛根提取物、丹参提取物、水飞蓟提取物
- 【辅料】 微晶纤维素、羧甲基淀粉钠、交联羧甲基纤维素钠、硬脂酸镁、薄膜包衣预混剂（羧甲基纤维素钠、麦芽糊精、葡萄糖、磷脂）
- 【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】 高密度聚乙烯瓶应符合GB 4806.7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	包衣呈透明无色，片芯呈棕黄色至棕褐色，色泽均匀
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味，无异味
性状	片剂，完整光洁，无杂斑、异物
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，%	≤6.0	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	≤0.2	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/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	≤0/25g	GB 4789.4
金黄色葡萄球菌	≤0/25g	GB 4789.10中“第一法 金黄色葡萄球菌定性检验”

【标志性成分含量测定】应符合表4的规定。

表4 标志性成分含量测定

项 目	指 标	检测方法
丹参酮IIA, g/100g	≥0.17	1 丹参酮IIA的测定
葛根素, g/100g	≥4.40	2 葛根素的测定
水飞蓟宾, g/100g	≥1.06	3 水飞蓟宾的测定

1 丹参酮IIA的测定

按《中华人民共和国药典》中“丹参”项下“含量测定”规定的方法测定。详细检验方法如下:

1.1 对照品溶液的配备: 取丹参酮IIA对照品约10.0mg, 精密称定, 置50mL棕色容量瓶中, 加甲醇约35mL, 涡旋2min, 超声提取30min, 时时振摇使溶解, 取出, 冷却至室温, 用甲醇定容至刻度。精密移取上述溶液5.0mL至25mL棕色容量瓶中, 用甲醇定容至刻度, 摇匀, 即得。

1.2 供试品溶液的制备: 取本品20片, 研细, 精密称取混合均匀样品约0.8g, 精密称定, 置具塞锥形瓶中, 精密加入甲醇50mL, 涡旋2min使分散均匀, 称定重量, 加热回流1小时, 放冷, 再称定重量, 用甲醇补足减失的重量, 摇匀, 滤过, 取续滤液, 即得。

1.3 色谱条件与系统适用性试验: 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂; 以甲醇-水(75:25)为流动相; 检测波长为270nm。理论塔板数按丹参酮IIA峰计算应不低于2000。

1.4 测定法: 精密量取5μL对照品溶液及供试品溶液注入液相色谱仪, 记录色谱图; 按外标法以峰面积计算, 即得。

2 葛根素的测定

按《中华人民共和国药典》中“葛根”项下“含量测定”规定的方法测定。详细检验方法如下:

2.1 色谱条件与系统适用性试验: 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂; 以甲醇-水(25:75)为流动相; 检测波长为250nm。理论板数按葛根素峰计算应不低于4000。

2.2 对照品溶液的制备取葛根素对照品适量, 精密称定, 加30%乙醇制成每1mL含0.2mg的溶液, 即得。

2.3 供试品溶液的制备: 取本品20片, 研细, 混合均匀。精密称定样品(相当于葛根素10mg), 置具塞锥形瓶中, 精密加入30%乙醇50mL, 称定重量, 加热回流30分钟, 放冷, 再称定重量, 用30%乙醇补足减失的重量, 摇匀, 滤过, 取续滤液, 即得。

2.4 测定法: 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各10μL, 注入液相色谱仪, 测定, 即得。

3 水飞蓟宾的测定

按《中华人民共和国药典》中“水飞蓟”项下“含量测定”规定的方法测定。详细检验方法如下:

3.1 对照品溶液的制备: 取水飞蓟宾对照品适量, 精密称定, 加甲醇制成每1mL含0.12mg的溶液, 即得。

3.2 供试品溶液的制备: 取本品20片, 研细, 取混合均匀样品约0.5g, 精密称定, 置具塞锥形瓶中, 精密加入75%甲醇50mL, 称定重量, 加热回流30分钟, 放冷, 再称定重量, 用75%甲醇补足减失的重量, 摇匀, 静置, 取上清液, 即得。

3.3 色谱条件与系统适用性试验: 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂; 以甲醇-水-冰醋酸(48:52:1)为流动相; 检测波长为287nm。理论板数按水飞蓟宾峰计算应不低于5000。

3.4 测定法：分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各5μL，注入液相色谱仪，测定，以水飞蓟宾两个峰面积之和计算，即得。

【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. 黄芪提取物

指 标	标 准
来源	豆科植物蒙古黄芪 <i>Astragalus membranaceus</i> (Fisch.) Bge. var. <i>mongholicus</i> (Bage.) Hsiao的干燥根
制法	经前处理、提取（12倍量水95±5℃提取3次，每次1h）、浓缩、真空干燥（-0.040~-0.080MPa，75-85℃）、粉碎、包装等主要工艺制成
得率，%	约12.5
感官要求	黄色粉末
黄芪多糖（以葡萄糖计），%	≥25.0
水分，%	≤5.0
灰分，%	≤5.0
粒度（过80目筛），%	≥95
溶剂残留（乙醇），%	≤0.5
铅（以Pb计），mg/kg	≤2.0
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	≤0.2
菌落总数，CFU/g	≤30000
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. 葛根提取物

指 标	标 准
来源	豆科植物野葛 <i>Pueraria lobata</i> (Willd.) Ohwi的干燥根
制法	经提取（10倍量50%乙醇85±5℃提取2次，每次3h）、浓缩、喷雾干燥（进风温度140-190℃，出风温度80±5℃）、包装等主要工艺制成
得率，%	约10
感官要求	黄棕色粉末
葛根素，%	≥25.0
水分，%	≤5.0
灰分，%	≤5.0
粒度（过80目筛），%	≥95
溶剂残留（乙醇），%	≤0.5
铅（以Pb计），mg/kg	≤2.0
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	≤0.2
菌落总数，CFU/g	≤30000
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. 丹参提取物

指 标	标 准
来源	唇形科植物丹参 <i>Salvia miltiorrhiza</i> Bge. 的干燥根和根茎
制法	经提取（10倍量80%乙醇75±5℃提取2次，第一次1.5h，第二次1h）、浓缩、喷雾干燥（进风温度195-215℃，出风温度95-115℃）、包装等主要工艺制成
得率，%	约10
感官要求	棕红色粉末
丹参酮IIA，%	≥1.0
水分，%	≤5.0
灰分，%	≤5.0
粒度（过80目筛），%	≥95
溶剂残留（乙醇），%	≤0.5
铅（以Pb计），mg/kg	≤2.0
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	≤0.2
菌落总数，CFU/g	≤30000
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. 水飞蓟提取物

指 标	标 准
来源	菊科植物水飞蓟 <i>Silybum marianum</i> (L.) Gaertn. 的干燥成熟果实
制法	经前处理、提取（1.5倍量90%乙醇浸泡2h，70±5℃回流提取3次，第一次2h，第二次1.5h，第三次1h）、浓缩、真空干燥（-0.08~-0.09MPa，75~85℃），粉碎、包装等主要工艺制成
得率，%	约3.4
感官要求	黄色粉末
水飞蓟宾，%	≥25.0
水分，%	≤5.0
灰分，%	≤5.0
粒度（过80目筛），%	≥95
溶剂残留（乙醇），%	≤0.5
铅（以Pb计），mg/kg	≤2.0
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	≤0.2
菌落总数，CFU/g	≤30000
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. 微晶纤维素：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

6. 羧甲基淀粉钠：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

7. 交联羧甲基纤维素钠：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

8. 硬脂酸镁：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

9. 薄膜包衣预混剂（羧甲基纤维素钠、麦芽糊精、葡萄糖、磷脂）

No. 23010215

指 标	标 准
来源	麦芽糊精、羧甲基纤维素钠、葡萄糖、磷脂
制法	经混合、包装等主要工艺制成

感官要求	类白色粉末
灰分, %	4.90-6.70
铅(以Pb计), mg/kg	≤2.0
总砷(以As计), mg/kg	≤1.0
总汞(以Hg计), mg/kg	≤0.3
须氧菌总数, CFU/g	≤30000
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