

国家市场监督管理总局国产保健食品 注册证书

产品名称	营养屋®丹参灵芝三七片		
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G20200141	有效期至	2025年01月21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G20200141

营养屋®丹参灵芝三七片

【原料】葛根提取物、丹参提取物、灵芝提取物、枳椇子提取物、三七提取物、泽泻提取物

【辅料】玉米淀粉、微晶纤维素、羧甲基淀粉钠、硬脂酸镁、包衣粉（二氧化钛、氧化铁红、滑石粉、聚乙二醇6000、羟丙基甲基纤维素）

【标志性成分及含量】每100g含：葛根素 2.45g、丹参酮II_A 0.64g

【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功能的保健功能

【食用量及食用方法】每日2次，每次2片，口服

【规格】700mg/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G20200141

营养屋® 丹参灵芝三七片

【原料】葛根提取物、丹参提取物、灵芝提取物、枳椇子提取物、三七提取物、泽泻提取物

【辅料】玉米淀粉、微晶纤维素、羧甲基淀粉钠、硬脂酸镁、包衣粉（二氧化钛、氧化铁红、滑石粉、聚乙二醇6000、羟丙基甲基纤维素）

【生产工艺】本品经粉碎、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】口服固体药用高密度聚乙烯瓶应符合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	包衣呈棕红色，片芯呈棕色
滋味、气味	具本品特有的苦辛滋味、气味，无异味
状态	包衣片剂，完整光洁，大小一致，硬度适宜；无正常视力可见外来杂质

【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/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
灰分，%	≤7.0	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
崩解时限，min	≤60	《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	≤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
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
葛根素	≥2.45 g	GB/T 22251
丹参酮IIA	≥0.64 g	《中华人民共和国药典》中“丹参”项下“含量测定”规定的方法

【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. 葛根提取物

项 目	指 标
来源	野葛的干燥根 应符合《中华人民共和国药典》的规定
制法	经粉碎、提取（8倍量70%乙醇回流提取2次，每次2h）、过滤、浓缩、萃取（等量正丁醇）、浓缩、减压干燥（-0.06~-0.08Mpa, 55-80℃）、粉碎、过筛、包装等主要工艺制成
提取率, %	约10
感官要求	棕色粉末，具有原料特有的滋味、气味
葛根素, %	≥18
水分, %	≤9
灰分, %	≤9
粒度	80目
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	≤0.1
滴滴涕, mg/kg	≤0.1
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	$\leq 0/25g$
---------	--------------

2. 丹参提取物

项 目	指 标
来源	丹参的干燥根和根茎 应符合《中华人民共和国药典》的规定
制法	经粉碎、提取（8倍量85%乙醇回流提取3次，每次1h）、过滤、浓缩、减压干燥（ $-0.06 \sim -0.08\text{Mpa}$, $55 \sim 80^{\circ}\text{C}$ ）、粉碎、过筛、包装等主要工艺制成
提取率，%	约10
感官要求	棕红色至棕色粉末，具有原料特有的滋味、气味
丹参酮IIA，%	≥ 5
水分，%	≤ 9
灰分，%	≤ 9
粒度	80目
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	≤ 0.1
滴滴涕，mg/kg	≤ 0.1
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	$\leq 0/25g$
金黄色葡萄球菌	$\leq 0/25g$

3. 灵芝提取物

项 目	指 标
来源	灵芝（ <i>Ganoderma sinense</i> ）的干燥子实体 应符合《中华人民共和国药典》的规定
制法	经粉碎、提取（10倍量水回流提取2次，第1次2h，第2次1.5h）、过滤、浓缩、减压干燥（ $-0.06 \sim -0.08\text{Mpa}$, $55 \sim 80^{\circ}\text{C}$ ）、粉碎、过筛、包装等主要工艺制成
提取率，%	约10
感官要求	棕色至棕褐色粉末，具有原料特有的滋味、气味
粗多糖，%	≥ 10
水分，%	≤ 9
灰分，%	≤ 9
粒度	80目
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
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. 枳椇子提取物

项 目	指 标
原料来源	枳椇的成熟种子 应符合《中华人民共和国药典》的规定
制法	经粉碎、提取（8倍量70%乙醇回流提取3次，每次1h）、过滤、浓缩、减压干燥（-0.06~-0.08Mpa, 55-80℃）、粉碎、过筛、包装等主要工艺制成
提取率，%	约10
感官要求	棕色粉末，具有原料特有的滋味、气味
总黄酮，%	≥6
水分，%	≤9
灰分，%	≤9
粒度	80目
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	≤0.1
滴滴涕，mg/kg	≤0.1
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. 三七提取物

项 目	指 标
来源	三七的干燥根和根茎 应符合《中华人民共和国药典》的规定
制法	经粉碎、提取（8倍量70%乙醇回流提取2次，每次1.5h）、过滤、浓缩、减压干燥（-0.06~-0.08Mpa, 55-80℃）、粉碎、过筛、包装等主要工艺制成
提取率，%	约20
感官要求	淡黄色至棕色粉末，具有原料特有的滋味、气味

总皂苷，%	≥20
水分，%	≤9
灰分，%	≤9
粒度	80目
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	≤0.1
滴滴涕，mg/kg	≤0.1
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

6. 泽泻提取物

项 目	指 标
来源	泽泻的干燥块茎
制法	经粉碎、提取（10、8倍量80%乙醇回流提取2次，每次2h）、过滤、浓缩、减压干燥（-0.06~-0.08Mpa, 55-80℃）、粉碎、过筛、包装等主要工艺制成
提取率，%	约10
感官要求	浅黄色至棕色粉末，具有原料特有的滋味、气味
总三萜，%	≥1.0
水分，%	≤9
灰分，%	≤9
粒度	80目
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	≤0.1
滴滴涕，mg/kg	≤0.1
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

7. 玉米淀粉：应符合GB 31637《食品安全国家标准 食用淀粉》的规定。

8. 微晶纤维素：应符合GB 1886.103《食品安全国家标准 食品添加剂 微晶纤维素》的规定。

9. 羧甲基淀粉钠：应符合GB 29937《食品安全国家标准 食品添加剂 羧甲基淀粉钠》的规定。

10. 硬脂酸镁：应符合GB 1886.91《食品安全国家标准 食品添加剂 硬脂酸镁》的规定。

11. 包衣粉（二氧化钛、氧化铁红、滑石粉、聚乙二醇6000、羟丙基甲基纤维素）

项 目	指 标
来源	二氧化钛、氧化铁红、滑石粉、聚乙二醇6000、羟丙基甲基纤维素
制法	经过筛、混合、包装等主要工艺制成
感官规定	均匀的干燥粉末
粒度	三号筛通过比例不得少于99%
水分，%	≤8
灼烧残渣，%	≤45
重金属（以Pb计），mg/kg	≤20
总砷（以As计），mg/kg	≤8
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