

国家市场监督管理总局
国产保健食品注册证书

产品名称	乐仁牌丹参香附颗粒		
注册人	中科乐仁（北京）科技发展有限公司		
注册人地址	北京市东城区崇文门外大街11号706室		
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G20240191	有效期至	2029年4月1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
国产保健食品注册专用章
2024年04月02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G20240191

乐仁牌丹参香附颗粒

【原料】丹参、白及、百合、香附（醋制）、木香、高良姜、砂仁、佛手

【辅料】玉米淀粉、阿斯巴甜（含苯丙氨酸）

【标志性成分及含量】每100g含：丹参酮ⅡA 30mg

【适宜人群】轻度胃粘膜损伤者

【不适宜人群】少年儿童、孕妇、乳母

【保健功能】辅助保护胃粘膜

【食用量及食用方法】每日2次，每次1袋，冲饮

【规格】4g/袋

【贮藏方法】密封、置通风干燥处

【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；苯丙酮尿症患者慎用

No. 24005771

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20240191

乐仁牌丹参香附颗粒

【原料】 丹参、白及、百合、香附（醋制）、木香、高良姜、砂仁、佛手

【辅料】 玉米淀粉、阿斯巴甜（含苯丙氨酸）

【生产工艺】 本品经提取（丹参、香附（醋制）、高良姜，分别8、6倍量85%乙醇70~80℃提取2次，每次2h；白及、百合、木香、砂仁、佛手，12倍量水浸泡30min，煮沸提取2次，每次2h）、过滤、浓缩、干燥、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】 药品包装用复合膜应符合YBB00132002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	红棕色
滋味、气味	具有本品特有的滋味、气味，无异味
状态	颗粒，干燥、均匀，无吸潮、结块、潮解现象， 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
水分，%	≤6	GB 5009.3
灰分，%	≤10	GB 5009.4
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》
溶化性	全部溶化或轻微浑浊，不得有异物或焦屑	《中华人民共和国药典》

No. 24005772

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
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，mg/100g	≥30	《中华人民共和国药典》中“丹参”项下“丹参酮IIA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“颗粒剂”的规定。

【原辅料质量要求】

1. 丹参：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
2. 白及：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
3. 百合：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
4. 香附（醋制）：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
5. 木香：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
6. 高良姜：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
7. 砂仁：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
8. 佛手：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
9. 玉米淀粉：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
10. 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。