

国家市场监督管理总局
国产保健食品注册证书

产品名称	维诺世家牌蒲公英党参片		
注册人	众康健桥（北京）生物科技有限公司		
注册人地址	北京市朝阳区慧忠北里313号楼16层1606		
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G20240206	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

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G20240206

维诺世家牌蒲公英党参片

【原料】蒲公英提取物（经辐照）、党参提取物（经辐照）、黄芪提取物（经辐照）、麦冬提取物（经辐照）

【辅料】玉米淀粉、交联羧甲基纤维素钠、薄膜包衣剂（羟丙甲纤维素、甘油三乙酸酯、柠檬黄铝色淀、日落黄铝色淀、黄氧化铁、钛白粉、滑石粉）、硬脂酸镁

【标志性成分及含量】每100g含：粗多糖 7.0g、黄芪甲苷 0.025g

【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1次，每次2片，口服

【规格】0.8g/片

【贮藏方法】避光、密封，置干燥阴凉处保存

【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. 24005836

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20240206

维诺世家牌蒲公英党参片

【原料】 蒲公英提取物（经辐照）、党参提取物（经辐照）、黄芪提取物（经辐照）、麦冬提取物（经辐照）

【辅料】 玉米淀粉、交联羧甲基纤维素钠、薄膜包衣剂（羟丙甲纤维素、甘油三乙酸酯、柠檬黄铝色淀、日落黄铝色淀、黄氧化铁、钛白粉、滑石粉）、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】 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	包衣呈黄色至橙黄色，片芯呈棕黄色，色泽均匀
滋味、气味	具有本品固有的滋味、气味，无异味
状 态	薄膜包衣片剂，完整光洁，有适宜的硬度；无正常视力可见的外来异物

【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
灰分，%	≤9.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》
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
柠檬黄，g/kg	≤0.3	GB 5009.35
日落黄，g/kg	≤0.3	GB 5009.35

【微生物指标】 应符合表3的规定。

No. 24005792

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	$\leq 0. 92$	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

【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
粗多糖（以葡萄糖计），g/100g	$\geq 7. 0$	1 粗多糖的测定
黄芪甲苷，g/100g	$\geq 0. 025$	《中华人民共和国药典》中“黄芪”项下“含量测定”规定的方法

1 粗多糖的测定

1.1 原理：多糖经乙醇沉淀分离后，去除其他可溶性糖及杂质的干扰，再与苯酚-硫酸作用成橙红色化合物，其呈色强度与溶液中糖的浓度呈正比，在485nm波长下比色定量。

1.2 仪器

1.2.1 离心机：4000r/min。

1.2.2 离心管：50mL或具塞15mL。

1.2.3 分光光度计。

1.2.4 水浴锅。

1.2.5 旋涡混合器。

1.3 试剂

实验用水为双蒸水；所用试剂为分析纯级。

1.3.1 无水乙醇。

1.3.2 80%（V/V）乙醇溶液。

1.3.3 葡萄糖标准液：准确称取干燥恒重的分析纯葡萄糖0.5000g，加水溶解，并定容至50mL，此溶液1mL含10mg葡萄糖，用前稀释100倍为使用液（0.1mg/mL）。

1.3.4 5%苯酚溶液（W/V）：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。

1.3.5 浓硫酸（比重1.84）。

1.3.6 0.2mol/L磷酸盐缓冲液（pH6.5）：31.5mL（0.2mol/L）磷酸氢二钠与68.5mL（0.2mol/L）磷酸二氢钠混合

1.4 测定步骤

1.4.1 样品提取：称取混合均匀的样品1.0~2.0g，置于100mL容量瓶中，加水80mL左右，于沸水浴中加热1h，冷却至室温后补加水至刻度（ V_1 ），混匀后过滤，弃去初滤液，收集余下滤液供沉淀粗多糖。

添加淀粉或淀粉+糊精的样品：可取50mL样品提取液置于100mL具塞锥形瓶中，冷却至60℃以下，加1mL 10%淀粉酶液和0.5mL 0.2M磷酸盐缓冲液，加塞，置55℃~60℃酶解1h，再加适量的糖化酶于60℃以下再水解60min后取出（用碘液检验是否水解完全，如不完全延长水解时间至酶解液加碘液不变蓝色为止），于电炉上小心加热至沸，冷却，定容，过滤，取滤液沉淀粗多糖。

1.4.2 沉淀粗多糖：准确吸取上滤液5.0mL（ V_2 ），置于50mL离心管中（或2.0mL于15mL具塞离心管中），加入无水乙醇20mL（或8mL），混匀，于4℃冰箱静置4h以上，以4000r/min离心5min，弃去上清液，残渣用80%（V/V）乙醇溶液数毫升洗涤，离心后弃去上清液，反复操作3次。残渣用水溶解并定容至10~25mL（ V_3 ）。

1.4.3 标准曲线的绘制：准确吸取葡萄糖标准使用液0、0.10、0.20、0.40、0.60、0.80、1.0mL置于25 mL比色管中，补加水至2.0mL，加入5%苯酚溶液1.0mL，在旋涡混合器中混匀，小心加入浓硫酸10mL在旋涡混合器中混匀，置沸水浴中加热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。以葡萄糖质量为横坐标，吸光度值为纵坐标，绘制标准曲线。

1.4.4 样品测定：准确吸取上液适量（ V_4 ）（含糖0.02~0.08mg），置于25mL比色管中，补加水至2.0mL，然后按1.4.3法测定吸光度值。从标准曲线上查出葡萄糖含量，计算样品中粗多糖含量。

1.5 结果计算

$$X = \frac{m_1 \times V_1 \times V_3}{m_2 \times V_2 \times V_4} \times 100$$

式中：

- X—样品中粗多糖含量（以葡萄糖计），mg/100g；
- m_1 —样品测定液中葡萄糖的质量，mg；
- m_2 —样品质量，g；
- V_1 —样品提取液总体积，mL；
- V_2 —沉淀粗多糖所用样品提取液体积，mL；
- V_3 —粗多糖溶液体积，mL；
- V_4 —测定用样品液体积，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. 蒲公英提取物

项 目	指 标
来源	菊科植物蒲公英 <i>Taraxacum mongolicum</i> Hand.-Mazz.、碱地蒲公英 <i>Taraxacum borealisinense</i> Kitam. 或同属数种植物的干燥全草
制法	经提取（8倍量80%乙醇约70℃回流提取3次，每次1.5h）、过滤、浓缩、喷雾干燥、辐照灭菌（ ^{60}Co ，6kGy）等主要工艺加工制成
得率，%	约10
感官要求	褐色粉末，具本品特有的滋味、气味，无异味
总黄酮，%	≥ 4.0
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
水分，%	≤ 5.0
灰分，%	≤ 5.0
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	$\leq 0/25\text{g}$
金黄色葡萄球菌	$\leq 0/25\text{g}$

2. 党参提取物

项 目	指 标
来源	桔梗科植物党参 <i>Codonopsis pilosula</i> (Franch.) Nannf.、素花党参 <i>Codonopsis pilosula</i> Nannf. var. <i>modesta</i> (Nannf.) L. T. Shen 或川党参 <i>Codonopsis tangshen</i> Oliv. 的干燥根
制法	经提取（10倍量水约95℃提取3次，每次1.5h）、过滤、减压浓缩、醇沉（75%乙醇）、真空干燥、辐照灭菌（ ^{60}Co ，6kGy）等主要工艺加工制成

No. 24005930

得率, %	约10
感官要求	浅黄色粉末, 具本品特有的滋味、气味, 无异味
粗多糖, %	≥10.0
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
水分, %	≤5.0
灰分, %	≤5.0
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. 黄芪提取物

项 目	指 标
来源	豆科植物膜荚黄芪 <i>Astragalus membranaceus</i> (Fisch.) Bge 的干燥根
制法	经提取(12倍量水95℃左右提取3次, 每次2 h)、过滤、减压浓缩、醇沉(75%乙醇)、真空干燥、辐照灭菌(⁶⁰ Co, 6kGy)等主要工艺加工制成
得率, %	约10
感官要求	浅黄色粉末, 具本品特有的滋味、气味, 无异味
粗多糖, %	≥15.0
黄芪甲苷, %	≥0.19
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
水分, %	≤5.0
灰分, %	≤5.0
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. 麦冬提取物

项 目	指 标
来源	百合科植物麦冬 <i>Ophiopogon japonicus</i> (L. F.) Ker-Gawl 的干燥块根
制法	经提取(10倍量水约95℃提取3次, 每次1.5 h)、过滤、减压浓缩、醇沉(60%乙醇)、真空干燥、辐照灭菌(⁶⁰ Co, 6kGy)等主要工艺加工制成
得率, %	约12.5
感官要求	浅黄色粉末, 具本品特有的滋味、气味, 无异味
粗多糖, %	≥15.0
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
水分, %	≤5.0
灰分, %	≤5.0
六六六, mg/kg	≤0.2
滴滴涕, mg/kg	≤0.2
菌落总数, CFU/g	≤30000

No. 24005931

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. 玉米淀粉: 应符合《中华人民共和国药典》的规定。

6. 交联羧甲基纤维素钠: 应符合《中华人民共和国药典》的规定。

7. 薄膜包衣剂

项 目	指 标
组成	羟丙甲纤维素、甘油三乙酸酯、柠檬黄铝色淀、日落黄铝色淀、黄氧化铁、钛白粉、滑石粉
制法	经配料、混合、包装等工艺加工制成
感官要求	颜色均一的橙黄色颗粒和粉末
外观均一性	色泽均匀, 无杂质
色差	≤3.0
粒度	80目筛网残留物≤2%
灼烧残渣, %	33.08-44.76
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

8. 硬脂酸镁: 应符合《中华人民共和国药典》的规定。