

国家市场监督管理总局
国产保健食品注册证书

产品名称	乐仁牌丹参白及高良姜片		
注册人	中科乐仁（北京）科技发展有限公司		
注册人地址	北京市北京经济技术开发区荣京东街3号1幢3层2单元310		
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G20250051	有效期至	2030年2月23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G20250051

乐仁牌丹参白及高良姜片

【原料】丹参、白及、香附（醋制）、百合、木香、砂仁、佛手、高良姜

【辅料】微晶纤维素、玉米淀粉、羧甲基淀粉钠、薄膜包衣预混剂（胃溶型）（羟丙基甲基纤维素、三乙酸甘油酯、滑石粉）、硬脂酸镁

【标志性成分及含量】每100g含：丹参酮Ⅱ_A 30mg、总黄酮 0.5g

【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4片，口服

【规格】1g/片

【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

No. 24013252

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20250051

乐仁牌丹参白及高良姜片

【原料】 丹参、白及、香附（醋制）、百合、木香、砂仁、佛手、高良姜

【辅料】 微晶纤维素、玉米淀粉、羧甲基淀粉钠、薄膜包衣预混剂（胃溶型）（羟丙基甲基纤维素、三乙
酸甘油酯、滑石粉）、硬脂酸镁

【生产工艺】 本品经提取（丹参、香附（醋制）、高良姜，分别加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，加12倍量水100℃提取2次，每次2h，提取前浸泡30min）、过
滤、浓缩、干燥（-0.08~-0.1MPa，50~60℃）、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	包衣呈透明，片芯呈棕色
滋味、气味	具有本品特有的滋味、气味，无异味
性状	薄膜衣片，完整光洁，有适宜的硬度
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，%	≤9	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

No. 24013253

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II A, mg/100g	≥30	1 丹参酮II A的测定
总黄酮, g/100g	≥0.5	2 总黄酮的测定

1 丹参酮II A的测定

1.1 试样处理：取20片以上片剂试样进行粉碎混匀，精密称定适量试样于25mL容量瓶中，精密加入甲醇20mL，密塞，超声处理30min，放冷，用甲醇定容至刻度，摇匀，滤过，取续滤液，即得。余同《中华人民共和国药典》中“丹参”项下“含量测定”规定的方法。

2 总黄酮的测定（来源于《保健食品检验与评价技术规范》（2003年版））

2.1 试剂

2.1.1 聚酰胺粉。

2.1.2 芦丁标准溶液：称取5.0mg芦丁，加甲醇溶解并定容至100mL，即得50μg/mL。

2.1.3 乙醇：分析纯。

2.1.4 甲醇：分析纯。

2.2 分析步骤

2.2.1 试样处理：称取一定量的试样，加乙醇定容至25mL，摇匀后，超声提取20min，放置，吸取上清液1.0mL，于蒸发皿中，加1g聚酰胺粉吸附，于水浴上挥去乙醇，然后转入层析柱。先用20mL苯洗，苯液弃去，然后用甲醇洗脱黄酮，定容至25mL。此液于波长360nm测定吸收值。同时以芦丁为标准品，测定标准曲线，求回归方程，计算试样中总黄酮含量。

2.2.2 芦丁标准曲线：吸取芦丁标准溶液0、1.0、2.0、3.0、4.0、5.0mL于10mL比色管中，加甲醇至刻度，摇匀，于波长360nm比色。求回归方程，计算试样中总黄酮含量。

2.3 计算和结果表示：

$$A \times V_2 \times 100$$

$$X = \frac{\quad}{\quad}$$

$$V_1 \times M \times 1000$$

式中：

X—试样中总黄酮的含量（以芦丁计），mg/100g；

A—由标准曲线算得被测液中黄酮量，μg；

No. 24013254

M—试样质量，g；
V₁—测定用试样体积，mL；
V₂—试样定容总体积，mL。

计算结果保留二位有效数字。

【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：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. 香附（醋制）：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
- 4. 百合：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. 砂仁：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
- 7. 佛手：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
- 8. 高良姜：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. 玉米淀粉：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
- 11. 羧甲基淀粉钠：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
- 12. 薄膜包衣预混剂（胃溶型）（羟丙基甲基纤维素、三乙酸甘油酯、滑石粉）

项 目	指 标
组成	羟丙基甲基纤维素、三乙酸甘油酯、滑石粉
制法	经配料、混合、过筛等主要工艺制成
感官要求	颜色均一的类白色颗粒和粉末，无杂质
粒度（80目筛网残留物）， %	≤2
炽灼残渣， %	17.00-23.00
菌落总数，CFU/g	≤30000
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
沙门氏菌	≤0/25g

- 13. 硬脂酸镁：应符合《中华人民共和国药典》的规定。