

国家市场监督管理总局国产保健食品
注册证书

产品名称	天生技牌天麻粉片		
注册人	中国医学科学院医药生物技术研究所		
注册人地址	北京市崇文区天坛西里1号		
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G 20230001	有效期至	2028年02月09日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注	2024年01月10日，批准该产品名称“方技牌天麻粉片”变更为“天生技牌天麻粉片”。		



国家市场监督管理总局
保健食品产品说明书

国食健注G 20230001

天生技牌天麻粉片

【原料】天麻粉（辐照）

【辅料】乳糖、预胶化淀粉、硬脂酸镁

【标志性成分及含量】每100g含：天麻素 0.08g

【适宜人群】血脂偏高者

【不适宜人群】少年儿童、孕妇、乳母

【保健功能】有助于维持血脂健康水平

【食用量及食用方法】每日3次，每次3片，口服

【规格】0.75g/片

【贮藏方法】密闭，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G 20230001

天生技牌天麻粉片

【原料】天麻粉（辐照）

【辅料】乳糖、预胶化淀粉、硬脂酸镁

【生产工艺】本品经过筛、混合、制粒、压片、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】PVC板应符合YBB00212005的规定；铝箔应符合YBB00152002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	浅棕色，色泽均匀
滋味、气味	微甘、有中药香味
状态	片剂，表面光洁，有适宜的硬度，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	≤0.5	GB 5009.12
总砷（以As计），mg/kg	≤0.3	GB 5009.11
总汞（以Hg计），mg/kg	≤0.3	GB 5009.17
灰分，%	≤1.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》
六六六，mg/kg	≤0.1	GB/T 5009.19
滴滴涕，mg/kg	≤0.1	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

【标志性成分指标】应符合表4的规定。

表4 标志性成分指标

项目	指标	检测方法
天麻素，g/100g	≥0.08	《中华人民共和国药典》

【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.天麻粉（经辐照）

项 目	指 标
来源	兰科植物天麻 <i>Astragalus edulis</i> Bl的干燥块茎
制法	经干燥，粉碎，辐照灭菌（ ⁶⁰ Co，6kG y）等主要工艺加工制成
感官要求	浅棕色粉末
粒度，目	≥250
水分，%	≤8.0
灰分，%	≤5.0
天麻素，%	≥0.4
铅（以Pb计），m g/kg	≤0.5
总砷（以As计），m g/kg	≤0.3
总汞（以Hg计），m g/kg	≤0.3
六六六，m g/kg	<0.1
滴滴涕，m g/kg	<0.1
菌落总数，CFU/g	≤300
大肠菌群，CFU/100g	≤40
霉菌，CFU/g	≤25
酵母，CFU/g	≤25
沙门氏菌	不得检出
金黄色葡萄球菌	不得检出
溶血性链球菌	不得检出
志贺氏菌	不得检出

2.乳糖：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

3.预胶化淀粉：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

4.硬脂酸镁：应符合《中华人民共和国药典》的规定。