

国家市场监督管理总局
国产保健食品注册证书

产品名称	赐兰堂牌水飞蓟红景天灵芝片		
注册人	石家庄优纳康医药科技有限公司		
注册人地址	石家庄裕华区体育南大街262号富金大厦1-903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G20230306	有效期至	2028年6月15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
保健食品产品说明书

国食健注G20230306

赐兰堂牌水飞蓟红景天灵芝片

【原料】葛根提取物、红景天提取物、灵芝提取物（经辐照）、水飞蓟提取物

【辅料】微晶纤维素、交联聚维酮、交联羧甲基纤维素钠、硬脂酸镁

【标志性成分及含量】每100g含：红景天苷 0.4g、粗多糖 1.7g、水飞蓟宾 1.3g

【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1次，每次2片，口服

【规格】0.6g/片

【贮藏方法】阴凉、干燥、通风处存放

【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G20230306

赐兰堂牌水飞蓟红景天灵芝片

- 【原料】 葛根提取物、红景天提取物、灵芝提取物（经辐照）、水飞蓟提取物
- 【辅料】 微晶纤维素、交联聚维酮、交联羧甲基纤维素钠、硬脂酸镁
- 【生产工艺】 本品经过筛、混合、制粒、干燥、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】 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	棕色
滋味、气味	具本品固有的滋味、气味，无异味
性状	片面光洁，边缘整齐
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
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

【微生物指标】 应符合表3的规定。

表3 微生物指标

No. 23006604

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
沙门氏菌	≤0/25g	GB 4789.4
金黄色葡萄球菌	≤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
红景天苷, g/100g	≥0.4	1 红景天苷的测定
粗多糖（以葡萄糖计）, g/100g	≥1.7	2 粗多糖的测定
水飞蓟宾, g/100g	≥1.3	《中华人民共和国药典》中“水飞蓟”项下“含量测定”规定的方法

1 红景天苷的测定

1.1 原理：将混匀的试样使用甲醇进行提取，根据高效液相色谱紫外检测器定性定量检测。

1.2 试剂

除非另有说明，在分析中仅使用双蒸水。

1.2.1 乙酸钠：分析纯。

1.2.2 甲醇：优级纯。

1.2.3 石油醚：分析纯。

1.2.4 红景天苷标准溶液 准确称量红景天苷标准品0.0200g，加入甲醇溶解并定容至10mL。此溶液每mL含2.0mg红景天苷。

1.3 仪器

1.3.1 高效液相色谱仪：附紫外检测器（UV）。

1.3.2 超声波清洗器。

1.3.3 离心机。

1.4 分析步骤

1.4.1 试样处理：取20粒以上片剂试样进行粉碎混匀，准确称取适量试样（精确至0.001g）于50mL容量瓶中，加入甲醇，超声提取10min。取出后加入甲醇定容至刻度，混匀后以3000rpm离心3min。经0.45μm滤膜过滤后供液相色谱分析用。

1.4.2 液相色谱参考条件

1.4.2.1 色谱柱：C18柱 4.6×250mm，5μm。

1.4.2.2 柱温：室温。

1.4.2.3 紫外检测器：检测波长 215nm。

1.4.2.4 流动相：甲醇:0.02mol/L乙酸钠溶液=9:91。

1.4.2.5 流速：1.0mL/min。

1.4.2.6 进样量：10μL。

1.4.2.7 色谱分析：取10μL标准溶液及试样溶液注入色谱仪中，以保留时间定性，以试样峰高或峰面积与标准比较定量。

1.4.3 标准曲线制备：分别配制浓度为0.0、0.01、0.02、0.05、0.20、0.50μg/mL红景天苷标准溶液，在给定的仪器条件下进行液相色谱分析，以峰高或峰面积对浓度作标准曲线。

1.5 计算

$$X = \frac{h_1 \times C \times V}{h_2 \times m \times 1000}$$

式中：

X—试样中红景天苷的含量，mg/g；

h₁—试样峰高或峰面积；

C—标准溶液浓度，μg/mL；

V—试样定容体积，mL；

No. 23006605

h_2 —标准溶液峰高或峰面积;

m —试样质量, g。

2 粗多糖的测定

2.1 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。

2.2 仪器

2.2.1 离心机: 4000r/min。

2.2.2 离心管: 具塞15mL。

2.2.3 分光光度计。

2.2.4 水浴锅。

2.2.5 旋涡混合器

2.3 试剂

实验用水为双蒸水; 所用试剂为分析纯级。

2.3.1 无水乙醇

2.3.2 80% (V/V) 乙醇溶液。

2.3.3 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)。

2.3.4 5%苯酚溶液 (W/V): 称取精致苯酚5.0g, 加水溶解并稀释至100mL, 混匀。溶液至冰箱中可保存1个月。

2.3.5 浓硫酸 (比重1.84)。

2.3.6 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

2.4 测定步骤

2.4.1 样品提取: 取样品, 研磨后称取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。

2.4.2 沉淀粗多糖: 准确吸取上滤液2.0mL (V_2), 置于15mL具塞离心管中, 加入无水乙醇8mL, 混匀, 于4℃冰箱静置4h以上, 以4000r/min离心20min, 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25mL (V_3)。

2.4.3 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、1.00mL (相当于葡萄糖0、0.01、0.02、0.04、0.06、0.08、0.10mg) 置于20mL比色管中, 补加水至2.0mL, 加入5%苯酚溶液1.0mL, 在旋涡混合器上混匀, 小心加入浓硫酸10mL, 在旋涡混合器小心混匀, 置沸水浴中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, 吸光度值纵坐标, 绘制标准曲线。

2.4.4 样品测定: 精密吸取样品测定液1.0mL (V_4), 置于25mL比色管中, 补加水至2.0mL, 加入5%苯酚溶液1.0mL, 在旋涡混合器上混匀后, 小心加入浓硫酸10.0mL后于旋涡混合器上小心混匀, 置沸水浴中煮沸2min, 冷却至室温后用分光光度计在485nm波长处, 以试剂空白为参比, 1cm比色皿测定吸光度值。从标准曲线上查出葡萄糖质量, 计算样品粗多糖含量。同时作样品空白试验。

2.5 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, g/100g;

m_1 —样品测定液中葡萄糖的质量, g;

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。

No. 23006606

【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	豆科植物野葛 <i>Pueraria Lobata (Willd) Ohwi</i> 的干燥根 应符合《中华人民共和国药典》的规定
制法	经粗粉、提取(8倍量70%乙醇回流提取3次, 每次1.5h)、浓缩、喷雾干燥(进风温度150~160℃, 排风温度70~80℃, 喷雾压力0.4Mpa, 水分<5%)、粉碎、过筛、包装等主要工艺制成
得率	8.3%左右
感官要求	褐色粉末
总黄酮(以芦丁计), %	≥30.0
水分, %	≤5.0
灰分, %	≤5.0
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	≤0.2
滴滴涕, mg/kg	≤0.2
菌落总数, CFU/g	≤30000
大肠菌群, MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母菌, CFU /g	≤50
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
沙门氏菌	≤0/25g

2. 红景天提取物

项 目	指 标
来源	景天科植物大花红景天 <i>Rhodiola crenulata</i> (Hook. f. et Thoms.) H. Ohba 的干燥根和根茎 应符合《中华人民共和国药典》的规定
制法	经粗粉、提取(8倍量80%乙醇回流提取2次, 每次1.5h)、浓缩、喷雾干燥(进风温度150~160℃, 排风温度70~80℃, 喷雾压力0.4Mpa, 水分<5%)、粉碎、过筛、包装等主要工艺制成
得率	10%左右
感官要求	棕色粉末
红景天苷, %	≥3.0
水分, %	≤5.0
灰分, %	≤5.0
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	≤0.2
滴滴涕, mg/kg	≤0.2
菌落总数, CFU/g	≤30000
大肠菌群, MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母菌, CFU /g	≤50
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
沙门氏菌	≤0/25g

3. 灵芝提取物(经辐照)

项 目	指 标
来源	多孔菌科真菌赤芝 <i>Ganoderma Lucidum</i> (Leyss. ex Fr.) Karst 的干燥子实体 应符合《中华人民共和国药典》的规定
制法	经粗粉、提取(12倍量水煮沸提取2次, 每次1h)、浓缩、醇沉(75%乙醇, 静置12h)、干燥(45℃左右低温减压干燥, 水分≤5%)、粉碎、过筛、包装、辐照灭菌(⁶⁰ Co, 5kGy)等主要工艺制成
得率	5%左右
感官要求	褐色粉末
粗多糖(以葡萄糖计), %	≥20.0
水分, %	≤5.0
灰分, %	≤5.0

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	≤0.2
滴滴涕, mg/kg	≤0.2
菌落总数, CFU/g	≤30000
大肠菌群, MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母菌, CFU /g	≤50
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
沙门氏菌	≤0/25g

4. 水飞蓟提取物

项 目	指 标
来源	菊科植物水飞蓟 <i>Silybum marianum</i> (L.) Gaertn. 的干燥成熟果实 应符合《中华人民共和国药典》的规定
制法	经研磨碾压、提取(8倍量90%乙醇浸泡2h后, 加热至微沸回流提取3次, 第一次提取2h, 第二次提取1.5h, 第三次提取1h)、浓缩、静置(12h, 弃去油层)、萃取(加入正己烷, 80~85℃搅拌回流30 min, 静置40min, 弃去上层溶液层, 将下层再同法萃取2次)、除溶剂残留、静置、真空干燥(温度75~85℃, -0.08~-0.09Mpa, 干燥时间6~14h)、粉碎、过筛、包装等主要工艺制成
得率	3.3%左右
感官要求	黄色粉末
水飞蓟宾, %	≥20.0
水分, %	≤5.0
灰分, %	≤0.5
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	≤0.2
滴滴涕, mg/kg	≤0.2
正己烷, mg/kg	≤10
菌落总数, CFU/g	≤30000
大肠菌群, MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母菌, CFU /g	≤50
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
沙门氏菌	≤0/25g

5. 微晶纤维素: 应符合《中华人民共和国药典》的规定。

6. 交联聚维酮: 应符合《中华人民共和国药典》的规定。

7. 交联羧甲基纤维素钠: 应符合《中华人民共和国药典》的规定。

8. 硬脂酸镁: 应符合《中华人民共和国药典》的规定。