

国家市场监督管理总局
国产保健食品注册证书

产品名称	天灿®水飞蓟黄芪丹参胶囊		
注册人	北京世纪中康医药科技有限公司		
注册人地址	北京市房山区长阳镇昊天北大街48号208号楼3层B座302		
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G20230346	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G20230346

天灿®水飞蓟黄芪丹参胶囊

- 【原料】黄芪提取物、葛根提取物、丹参提取物、水飞蓟提取物
- 【辅料】微晶纤维素、硬脂酸镁
- 【标志性成分及含量】每100g含: 丹参酮IIA 0.17g, 葛根素 4.40g, 水飞蓟宾 1.06g
- 【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2次, 每次3粒, 口服
- 【规格】0.45g/粒
- 【贮藏方法】密封、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G20230346

天灿®水飞蓟黄芪丹参胶囊

- 【原料】 黄芪提取物、葛根提取物、丹参提取物、水飞蓟提取物
- 【辅料】 微晶纤维素、硬脂酸镁
- 【生产工艺】 本品经过筛、混合、制粒、干燥、装囊、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	内容物呈棕黄色至棕褐色
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味，无异味
性状	硬胶囊，表面整洁，无粘结、变形、破裂等现象，内容物为粉末和颗粒
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, %	≤6.0	GB 5009.4
水分, %	≤9.0	GB 5009.3
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。

No. 23006372

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
沙门氏菌	≤0/25g	GB 4789.4
金黄色葡萄球菌	≤0/25g	GB 4789.10中“第一法 金黄色葡萄球菌定性检验”

【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, g/100g	≥0.17	1 丹参酮IIA的测定
葛根素, g/100g	≥4.40	2 葛根素的测定
水飞蓟宾, g/100g	≥1.06	3 水飞蓟宾的测定

1 丹参酮IIA的测定

1.1 对照品溶液的配备: 取丹参酮IIA对照品约10.0mg, 精密称定, 置50mL棕色容量瓶中, 加甲醇约35mL, 涡旋2min, 超声提取30min, 时时振摇使溶解, 取出, 冷却至室温, 用甲醇定容至刻度。精密移取上述溶液5.0mL至25mL棕色容量瓶中, 用甲醇定容至刻度, 摇匀, 即得。

1.2 供试品溶液的制备: 取本品20粒, 拆开囊壳, 倒出内容物, 研细, 精密称取混合均匀样品约0.8g, 精密称定, 置具塞锥形瓶中, 精密加入甲醇50mL, 涡旋2min使分散均匀, 称定重量, 加热回流1小时, 放冷, 再称定重量, 用甲醇补足减失的重量, 摇匀, 滤过, 取续滤液, 即得。

1.3 色谱条件与系统适用性试验: 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂; 以甲醇-水(75:25)为流动相; 检测波长为270nm。理论塔板数按丹参酮IIA峰计算应不低于2000。

1.4 测定法: 精密量取5μL对照品溶液及供试品溶液注入液相色谱仪, 记录色谱图; 按外标法以峰面积计算, 即得。

2 葛根素的测定

参照《中华人民共和国药典》的规定的方法测定。详细检验方法如下:

2.1 色谱条件与系统适用性试验: 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂; 以甲醇-水(25:75)为流动相; 检测波长为250nm。理论板数按葛根素峰计算应不低于4000。

2.2 对照品溶液的制备: 取葛根素对照品适量, 精密称定, 加30%乙醇制成每1mL含0.2mg的溶液, 即得。

2.3 供试品溶液的制备: 取本品20粒, 拆开囊壳, 倒出内容物, 研细, 混合均匀。精密称定样品(相当于葛根素10mg), 置具塞锥形瓶中, 精密加入30%乙醇50mL, 称定重量, 加热回流30分钟, 放冷, 再称定重量, 用30%乙醇补足减失的重量, 摇匀, 滤过, 取续滤液, 即得。

2.4 测定法: 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各10μL, 注入液相色谱仪, 测定, 即得。

3 水飞蓟宾的测定

参照《中华人民共和国药典》的规定的方法测定。详细检验方法如下:

3.1 对照品溶液的制备: 取水飞蓟宾对照品适量, 精密称定, 加甲醇制成每1mL含0.12mg的溶液, 即得。

3.2 供试品溶液的制备: 取本品20粒, 拆开囊壳, 倒出内容物, 研细, 取混合均匀样品约0.5g, 精密称定, 置具塞锥形瓶中, 精密加入75%甲醇50mL, 称定重量, 加热回流30分钟, 放冷, 再称定重量, 用75%甲醇补足减失的重量, 摇匀, 静置, 取上清液, 即得。

3.3 色谱条件与系统适用性试验: 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂; 以甲醇-水-冰醋酸(48:52:1)为流动相; 检测波长为287nm。理论板数按水飞蓟宾峰计算应不低于5000。

3.4 测定法: 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各5μL, 注入液相色谱仪, 测定, 以水飞蓟宾两个峰面积之和计算, 即得。

【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“胶囊剂”的规定。

No. 23006373

【原辅料质量要求】

1. 黄芪提取物

指 标	标准
来源	豆科植物蒙古黄芪 <i>Astragalus membranaceus</i> (Fisch.) Bge. var. <i>mongholicus</i> (Bage.) Hsiao 的干燥根
制法	经前处理、提取（12倍水量水 $95 \pm 5^\circ\text{C}$ 提取3次，每次约1h）、浓缩、真空干燥（ $75-85^\circ\text{C}$ ， $-0.040 \sim -0.080\text{MPa}$ ）、粉碎、包装等主要工艺制成
感官要求	黄色粉末
黄芪多糖（以葡萄糖计），%	≥ 25.0
得率，%	约12.5
水分，%	≤ 5.0
灰分，%	≤ 5.0
粒度（过80目筛，%）	≥ 95
溶剂残留（乙醇）%	≤ 0.5
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，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. 葛根提取物

指 标	标准
来源	豆科植物野葛 <i>Pueraria lobata</i> (Willd.) Ohwi 的干燥根
制法	经前处理、提取（10倍量50%乙醇 $85 \pm 5^\circ\text{C}$ 提取2次，每次3h）、浓缩、喷雾干燥（进风温度 $140-190^\circ\text{C}$ ，出风温度 $80 \pm 5^\circ\text{C}$ ）、包装等主要工艺制成
感官要求	黄棕色粉末
葛根素，%	≥ 25.0
得率，%	约10
水分，%	≤ 5.0
灰分，%	≤ 5.0
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
粒度（过80目筛，%）	≥ 95
溶剂残留（乙醇）%	≤ 0.5
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	$\leq 0/25\text{g}$

No. 23006374

3. 丹参提取物

指 标	标准
来源	唇形科植物丹参 <i>Salvia miltiorrhiza</i> Bge. 的干燥根和根茎
制法	经前处理、提取（10倍量80%乙醇提取75±5℃提取2次，第一次1.5h，第二次1h）、浓缩、喷雾干燥（进风温度140-190℃，出风温度80±5℃）、包装等主要工艺制成
感官要求	棕红色粉末
丹参酮IIA, %	≥1.0
得率, %	约10
水分, %	≤5.0
灰分, %	≤5.0
粒度（过80目筛, %）	≥95
溶剂残留（乙醇）%	≤0.5
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, CFU/g	≤50
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

4. 水飞蓟提取物

指 标	标准
来源	菊科植物水飞蓟 <i>Silybum marianum</i> (L.) Gaertn. 的干燥成熟果实
制法	经前处理、回流提取（1.5倍量90%乙醇浸泡2h, 70℃±5℃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、真空干燥（75-85℃, -0.08至-0.09MPa）、粉碎、包装等主要工艺制成
感官要求	黄色粉末
得率, %	约3.4
粒度（过80目筛, %）	≥95
溶剂残留（乙醇）%	≤0.5
水飞蓟宾, %	≥25.0
水分, %	≤5.0
灰分, %	≤5.0
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
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

No. 23006375

金黄色葡萄球菌	≤0/25g
---------	--------

5. 微晶纤维素：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

6. 硬脂酸镁：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

No. 23006376