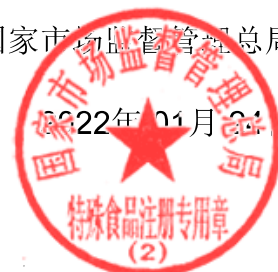


国家市场监督管理总局国产保健食品 注册证书

产品名称	世纪康牌灵芝丹参牛磺酸片		
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G20141251	有效期至	2027年01月23日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注	无		

国家市场监督管理总局



国家市场监督管理总局 保健食品产品说明书

国食健注G20141251

世纪康牌灵芝丹参牛磺酸片

【原料】 枸杞子提取物、丹参提取物、灵芝提取物、牛磺酸、五味子提取物

【辅料】 糊精、硬脂酸镁

【标志性成分及含量】 每100g含：粗多糖 5.0g、丹参酮II_A 0.65g、牛磺酸 10.0g、总三萜 0.2g

【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2片，口服

【规格】 0.5g/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G20141251

世纪康牌灵芝丹参牛磺酸片

- 【原料】枸杞子提取物、丹参提取物、灵芝提取物、牛磺酸、五味子提取物
- 【辅料】糊精、硬脂酸镁
- 【生产工艺】本品经粉碎、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】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	棕褐色
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味，无异味
状态	片剂，完整光洁、无破损；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
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
灰分，%	≤9.0	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(每 100g)	检测方法
粗多糖（以葡聚糖计）	≥5.0 g	1 粗多糖的测定
丹参酮ⅡA	≥0.65 g	2 丹参酮ⅡA的测定
牛磺酸	≥10.0 g	GB 5009.169
总三萜（以齐墩果酸计）	≥0.2 g	3 总三萜的测定

1 粗多糖的测定

1.1 原理：样品中相对分子量大于 1×10^4 的高分子物质在80%乙醇溶液中沉淀，与水溶液中单糖和低聚糖分离，用碱性二价铜试剂选择性地从其他高分子物质中沉淀具有葡聚糖结构的多糖，用苯酚-硫酸反应，以碳水化合物形式比色测定其含量，其显色强度与粗多糖中葡聚糖的含量成正比，以此计算样品中粗多糖含量。

1.2 仪器

1.2.1 分光光度计。

1.2.2 离心机（3000r/min）。

1.2.3 旋转混匀器。

1.3 试剂

除特殊注明外，本方法所用试剂均为分析纯；所用水为去离子水或同等纯度蒸馏水。

1.3.1 乙醇溶液（80%）：20mL水中加入无水乙醇80mL，混匀。

1.3.2 NaOH溶液（100g/L）：称取100g氢氧化钠，加水溶解并稀释至1L，加入固体无水硫酸钠至饱和，备用。

1.3.3 铜试剂储备液：称取3.0gCuSO₄•5H₂O，30.0g柠檬酸钠，加水溶解并稀释至1L，混匀，备用。

1.3.4 铜试剂溶液：取铜试剂储备液50mL，加水50mL，混匀后加入固体无水硫酸钠12.5g并使其溶解。临用新配。

1.3.5 洗涤剂：取水50mL，加入10mL铜试剂溶液、10mL氢氧化钠溶液，混匀。

1.3.6 硫酸溶液（10%）：取100mL浓硫酸加入到800mL左右水中，混匀，冷却后稀释至1L。

1.3.7 苯酚溶液（50g/L）：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。

1.3.8 葡聚糖标准储备液：准确称取相对分子质量 5×10^5 、已干燥至恒重的葡聚糖标准品0.5000g，加水溶解，并定容至50mL，混匀，置冰箱保存。此溶液1mL含葡聚糖10.0mg。

1.3.9 葡聚糖标准使用液：吸取葡聚糖标准储备液1.0mL，置于100mL容量瓶中，加水至刻度，混匀，置冰箱中保存。此溶液1mL含葡聚糖0.10mg。

1.4 样品处理

1.4.1 样品提取：取均匀的待测样品2.0g，置于100mL容量瓶中，加水80mL左右，置沸水浴上加热2h，冷却至室温后补加水至刻度，混匀后过滤，弃去初滤液，收集续滤液供沉淀粗多糖。

1.4.2 沉淀粗多糖：准确吸取1.4.1项下续滤液5.0mL，置于50mL离心管中，加入无水乙醇20mL，混匀5min后，以3000r/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3~4次。残渣用水溶解并定容至5.0mL，混匀后，供沉淀葡聚糖。

1.4.3 沉淀葡聚糖：准确吸取1.4.2项下终溶液2mL，置于20mL离心管中，加入100g/L氢氧化钠溶液2.0mL、铜试剂溶液2.0mL，置沸水浴中煮沸2min，冷却，以3000r/min离心5min，弃去上清液。残渣用洗涤液数毫升洗涤，离心后弃去上清液，反复操作3次，残渣用10%（v/v）硫酸溶液2.0mL溶解并转移至50mL容量瓶中，加水稀释至刻度，混匀。此溶液为样品测定液。

1.5 标准曲线的绘制：准确吸取葡聚糖标准使用液0、0.10、0.20、0.40、0.60、0.80、1.00mL（相当于葡聚糖0、0.01、0.02、0.04、0.06、0.08、0.10mg），分别置于25mL比色管中，准确补充水至2.0mL，加入50g/L苯酚溶液1.0mL，在旋转混匀器上混匀，小心加入浓硫酸10.0mL，于旋转混匀器上小心混匀，置沸水浴中煮沸2min，冷却后用分光光度计在485nm波长处，以试剂空白溶液为参比，1cm比色皿测定吸光度值。以葡聚糖浓度为横坐标，吸光度值为纵坐标，绘制标准曲线。

1.6 样品测定：准确吸取样品测定液2.0mL置于25mL比色管中，加入50g/L苯酚溶液1.0mL，在旋转混匀器上混匀，小心加入浓硫酸10.0mL，于旋转混匀器上小心混匀，置沸水浴中煮沸2min，冷却至室温，用分光光度计于485nm波长处，以试剂空白溶液为参比，1cm比色皿测定吸光度值。从标准曲线上查出葡聚糖含量，计算样品中粗多糖含量。同时做样品空白实验。

1.7 结果计算

$$X = \frac{(m_1 - m_2) \times V_1 \times V_3 \times V_5}{m_3 \times V_2 \times V_4 \times V_6}$$

式中：

X—样品中粗多糖含量（以葡聚糖计），mg/g；

m₁—样品测定液中葡聚糖的质量，mg；

m₂—样品空白液中葡聚糖的质量，mg；

m₃—样品质量，g；

V₁—样品提取液总体积，mL；

V₂—沉淀粗多糖所用样品提取液体积，mL；

V₃—粗多糖溶液体积，mL；

V₄—沉淀葡聚糖所用粗多糖溶液体积，mL；

V₅—样品测定液总体积，mL；

V₆—测定用样品测定溶液体积，mL。

2 丹参酮II_A的测定

2.1 仪器

2.1.1 高效液相色谱仪。

2.1.2 超声波清洗器。

2.2 试剂：丹参酮II_A标准品。

2.3 色谱条件

2.3.1 色谱柱：以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂的色谱柱。

2.3.2 流动相：甲醇-水=75:25。

2.3.3 检测波长：270nm。

2.4 对照品溶液的制备：取丹参酮II_A对照品适量，精密称定，置于棕色容量瓶中，加甲醇制成1mL含丹参酮II_A 16 μg的溶液，即得。

2.5 供试品溶液的制备：取样品粉末（过三号筛）约0.3g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入甲醇50mL，称定重量，加热回流1h，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。

2.6 测定：分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各5 μL，注入液相色谱仪，测定，即得。

3 总三萜的测定

3.1 原理：以无水乙醇为溶剂，通过旋转蒸发法提取总三萜；选用齐墩果酸为对照品，5%香草醛-冰醋酸和高氯酸为显色剂，60℃水浴15min，548nm为测定波长，建立了一种测定总三萜含量的分光光度法。

3.2 试剂

3.2.1 齐墩果酸标准品：分析纯。

3.2.2 高氯酸：分析纯。

3.2.3 冰醋酸：分析纯。

3.2.4 香草醛：分析纯。

3.2.5 无水乙醇：分析纯。

3.3 仪器

3.3.1 可见紫外分光光度计。

3.3.2 旋转蒸发仪。

3.4 标准溶液的制备：精密称取齐墩果酸标准品8.0mg，用无水乙醇定容于100mL容量瓶中，即得80 μg/mL齐墩果酸标准品溶液。

3.5 样品溶液的制备：准确称取样品约1.0g，溶解于80mL无水乙醇；全部转入旋转蒸发仪中加热3h（80℃, 20r/min）；过滤提取液，并将滤液以4000r/min离心10min；取上清液定容至100mL，即得。

3.6 标准曲线的绘制：精密吸取齐墩果酸标准溶液0.1、0.2、0.3、0.4、0.5、0.6mL（相当于齐墩果酸8、16、24、32、40、48 μg），水浴蒸干后，各加5%香草醛-冰醋酸0.5mL，然后再各加高氯酸0.8mL，于60℃中水浴中加热15min，取出，置冰水中冷却，加冰醋酸5.0mL，摇匀后于548nm波长处测定吸光度值。以齐墩果酸的微克数为横坐标，吸光度值为纵坐标，绘制标准曲线。

3.7 样品测定：吸取样品液0.3mL，按3.6项标准曲线的方法一式三份进行测定。根据吸光度值在标准曲线上查出齐墩果酸的含量，计算样品中总三萜的含量，取三次结果的平均值即可。

3.8 结果计算

$$X = (A \times 100 \times 100) / (0.3 \times 10^6 \times W) = A/30W$$

式中：

- X—样品中总三萜的含量（以齐墩果酸计），g/100g；
- A—从标准曲线上查得样品溶液的总三萜微克数，μg；
- W—样品的重量，g。

【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. 枸杞子提取物

项 目	指 标
来源	宁夏枸杞Lycium barbarum L. 的干燥成熟果实
制法	经提取（加水100℃提取两次，第一次10倍量3h、第二次8倍量2h）、过滤、减压浓缩、喷雾干燥（进风温度160～170℃，出风温度70～80℃）等主要工艺加工制成
得率，%	约14.3
感官要求	棕黄色均匀粉末；具有本品特有的滋味、气味，无异味
水分，%	≤8.0
灰分，%	≤8.0
粗多糖，%	≥20.0
铅（以Pb计），mg/kg	≤1.5
砷（以As计），mg/kg	≤1.0
汞（以Hg计），mg/kg	≤1.0
六六六，mg/kg	≤0.1
滴滴涕，mg/kg	≤0.1
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

2. 丹参提取物

项 目	指 标
来源	丹参Salvia miltiorrhiza Bge. 的干燥根和根茎

制法	经提取（加乙醇70~80℃回流提取三次，第一次8倍量85%乙醇2h、第二次8倍量50%乙醇2h、第三次8倍量50%乙醇1h）、过滤、减压浓缩、喷雾干燥（进风温度160~180℃，出风温度70~80℃）等主要工艺加工制成
得率，%	约9.6
感官要求	棕黄色均匀粉末；具有本品特有的滋味、气味，无异味
水分，%	≤8.0
灰分，%	≤8.0
丹参酮ⅡA，%	≥3.0
铅（以Pb计），mg/kg	≤1.5
砷（以As计），mg/kg	≤1.0
汞（以Hg计），mg/kg	≤1.0
六六六，mg/kg	≤0.1
滴滴涕，mg/kg	≤0.1
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. 灵芝提取物

项 目	指 标
来源	赤芝 <i>Ganoderma lucidum</i> (Leyss. ex Fr.) Karst. 的干燥子实体
制法	经粉碎、提取（加8、6、6倍量85%乙醇70~80℃回流提取三次，每次2h）、过滤、减压浓缩、真空干燥（-0.07~-0.08MPa、60℃）、粉碎、过筛；滤渣分别加10、8倍量纯化水100℃煎煮提取2次、每次1.5h）、减压浓缩、醇沉（使滤液含醇量达75%）、静置（12h）、真空干燥（-0.07~-0.08MPa、60℃）、粉碎、过筛；合并两次提取物粉末等主要工艺加工制成
得率，%	约7.5
感官要求	棕褐色均匀粉末；具有本品特有的滋气味，无异味
水分，%	≤8.0
灰分，%	≤8.0
多糖，%	≥10.0
总三萜（以齐墩果酸计），%	≥2.0

铅（以Pb计），mg/kg	≤1.5
砷（以As计），mg/kg	≤1.0
汞（以Hg计），mg/kg	≤1.0
六六六，mg/kg	≤0.1
滴滴涕，mg/kg	≤0.1
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. 牛磺酸：应符合GB 14759《食品安全国家标准 食品添加剂 牛磺酸》的规定。

5. 五味子提取物

项 目	指 标
来源	五味子 <i>Schisandra chinensis</i> (Turcz.) Baill. 的干燥成熟果实
制法	经提取（10、8倍量80%乙醇70～80℃回流提取二次、每次2h）、过滤、减压浓缩、喷雾干燥（进风温度160～170℃，出风温度70～80℃）等主要工艺加工制成
得率，%	约10.6
感官要求	棕黄色均匀粉末；具有本品特有的滋味、气味，无异味
水分，%	≤8.0
灰分，%	≤8.0
五味子总素，%	≥3.0
铅（以Pb计），mg/kg	≤1.5
砷（以As计），mg/kg	≤1.0
汞（以Hg计），mg/kg	≤1.0
六六六，mg/kg	≤0.1
滴滴涕，mg/kg	≤0.1
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

6. 糊精：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

7. 硬脂酸镁：应符合《中华人民共和国药典》的规定。