

国家市场监督管理总局国产保健食品
注册证书

产品名称	迪莱牌赤芍党参片		
注册人	杭州民生药业股份有限公司		
注册人地址	浙江省杭州市临平区东湖街道临平大道36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 20090427	有效期至	2025年01月07日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注	2024年01月23日，批准该产品注册人名称“杭州民生药业有限公司”变更为“杭州民生药业股份有限公司”；批准该产品注册人地址“杭州余杭经济技术开发区临平大道36号”变更为“浙江省杭州市临平区东湖街道临平大道36号”。		



国家市场监督管理总局
保健食品产品说明书

国食健注G 20090427

迪莱牌赤芍党参片

【原料】 赤芍提取物、党参提取物

【辅料】 微晶纤维素、羧甲基淀粉钠、硬脂酸镁、二氧化硅、聚乙烯醇、二氧化钛、滑石粉、聚乙二醇、磷脂、亮蓝、柠檬黄、日落黄、靛蓝

【标志性成分及含量】 每100g含：芍药苷 10.0g、粗多糖 4.0g

【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2次，每次2片，温水吞食

【规格】 0.6g/片

【贮藏方法】 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；请置于儿童不易接触处

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 20090427

迪莱牌赤芍党参片

【原料】赤芍提取物、党参提取物

【辅料】微晶纤维素、羧甲基淀粉钠、硬脂酸镁、二氧化硅、聚乙烯醇、二氧化钛、滑石粉、聚乙二醇、磷脂、亮蓝、柠檬黄、日落黄、靛蓝

【生产工艺】本品经粉碎、混合、制粒、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；药用聚酯/铝/聚乙烯封口垫片应符合YBB00152005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	包衣呈绿色，片芯呈灰褐色，色泽均匀
滋味、气味	微香，味苦，无异味
状态	薄膜包衣片，完整光洁，有适宜的硬度；无肉眼可见的外来杂质

【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），m g/kg	≤0.5	G B 5009.12
总砷（以As计），m g/kg	≤0.3	G B 5009.11
总汞（以Hg计），m g/kg	≤0.1	G B 5009.17
水分，%	≤8	G B 5009.3
灰分，%	≤5	G B 5009.4
崩解时限，m in	≤60	《中华人民共和国药典》
六六六，m g/kg	≤0.2	G B/T 5009.19
滴滴涕，m g/kg	≤0.2	G B/T 5009.19
柠檬黄，m g/kg	≤100	G B 5009.35
日落黄，m g/kg	≤100	G B 5009.35
靛蓝，m g/kg	≤100	G B 5009.35
亮蓝，m g/kg	≤25	G B 5009.35

【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	G B 4789.2
大肠菌群, M P N /g	≤0.92	G B 4789.3 M P N 计数法
霉菌和酵母, CFU/g	≤50	G B 4789.15
金黄色葡萄球菌	≤0/25g	G B 4789.10
沙门氏菌	≤0/25g	G B 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/td>	检测方法
芍药苷, g/100g	≥10.0	1 芍药苷的测定
粗多糖(以葡萄糖计), g/100g	≥4.0	2 粗多糖的测定

1 芍药苷的测定

1.1 色谱条件

1.1.1 色谱柱: 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂。

1.1.2 流动相: 甲醇-水-冰醋酸=27:72:1。

1.1.3 检测波长: 232nm。

1.1.4 柱温: 30℃。

1.1.5 理论塔板数: 按芍药苷峰计算不低于2500。芍药苷峰与相邻峰之间的分离度应符合要求。

1.2 样品测定: 取样品10片, 除去薄膜衣层, 研细, 精确称取细粉20.00m g, 置25m L容量瓶中, 加入适量无水甲醇, 超声溶解20m in, 放置至室温后, 用无水甲醇稀释至刻度, 摇匀, 过滤, 即得样品溶液。精密量取样品溶液10μL, 注入液相色谱仪, 记录色谱图; 另取芍药苷对照品(由中国药品生物制品检定所提供), 精密称定, 加无水甲醇制成每1m L中约含芍药苷0.10m g的溶液, 摇匀, 同法测定, 按外标法以峰面积计算出样品中芍药苷的含量。

2 粗多糖的测定

2.1 对照品溶液的制备: 称取105℃干燥至恒重的葡萄糖对照品适量, 加水制成每1m L含0.1m g的溶液。

2.2 标准曲线的制备: 分别吸取对照品溶液0.0、0.1、0.2、0.4、0.6、0.8、1.0m L, 置10m L具塞试管中, 加水至2.0m L, 精密加入5% 苯酚溶液1.0m L, 摇匀, 精密加入浓硫酸5.0m L, 摇匀, 置沸水浴中加热2m in, 冷却至室温, 以相应试剂为空白, 按《中华人民共和国药典》中“紫外-可见分光光度法”规定的方法, 在490nm 波长处测定吸光度值, 以吸光度值为纵坐标, 浓度为横坐标, 绘制标准曲线。

2.3 样品溶液的制备: 取本品10片, 除去薄膜衣层, 研细, 精确称取细粉500m g, 置100m L容量瓶中, 加热水约80m L, 于沸水浴中加热约10m in, 使片剂粉末中的粗多糖充分溶解, 冷却至室温, 定容。滤液用0.45 μm 的微孔滤膜过滤, 精密量取滤液5.0m L, 置离心管中, 加入无水乙醇20m L, 搅匀, 静置2h后用0.45 μm 的微孔滤膜过滤, 滤饼用适量水完全转移至50m L容量瓶中, 振摇溶解, 定容, 即为样品溶液。

2.4 测定: 精密吸取样品溶液1.0m L, 置于10m L具塞试管中, 按2.2项自“加水至2.0m L”起, 依法测定吸光度值, 从标准曲线上读出样品溶液中葡萄糖的含量(m g), 计算, 即得。

【装量或重量差异指标/净含量及允许负偏差指标】

重量差异指标应符合《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.赤芍提取物

项 目	指 标
来源	赤芍
制法	经提取（8倍量乙醇回流提取2次，每次3h）、浓缩、过柱（加水至2倍药材量，通过D-101大孔树脂）、洗脱（2倍树脂体积的水，再加入2倍树脂体积的25%乙醇洗脱）、浓缩、干燥等工艺制成。
感官要求	棕黄色或棕褐色粉末，微香，味苦
提取率，%	12
芍药苷，%	≥25.0
干燥失重，%	≤5.0
灰分，%	≤3.0
二乙烯苯，μg/kg	≤50.0
重金属，ppm	≤20.0
砷盐，ppm	≤2.0
菌落总数，CFU/g	≤1000
大肠菌群，M PN /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

2.党参提取物

项 目	指 标
来源	党参
制法	经提取（4倍量水100℃提取2次，每次1.5h）、浓缩、混合、干燥等工艺制成。
感官要求	白色或微黄色粉末
提取率，%	22
粗多糖，%	≥7.5
干燥失重，%	≤5.0
灰分，%	≤3.0
重金属，ppm	≤20.0
砷盐，ppm	≤2.0
菌落总数，CFU/g	≤1000
大肠菌群，M PN /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

3.微晶纤维素、羧甲基淀粉钠、硬脂酸镁、二氧化硅：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

4.薄膜包衣预混剂

项 目	指 标
来源	聚乙烯醇、二氧化钛、滑石粉、聚乙二醇、磷脂、亮蓝、柠檬黄、日落黄、靛蓝
制法	经配料、混合、包装等工艺制成。
感官要求	均匀分散的粉末，无杂质
目数	100% 通过30目筛
色差	与标准卡一致
灰分（800℃）	43.8~59.3
菌落总数，CFU/g	≤1000
大肠菌群，M PN /g	≤0.3
霉菌和酵母，CFU/g	≤10

