

国家市场监督管理总局国产保健食品
注册证书

产品名称	中科牌天麻提取物胶囊		
注册人	中科健康产业集团江苏药业有限公司		
注册人地址	泰州市医药高新技术产业开发区泽兰路28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 20230524	有效期至	2028年11月13日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注	2023年11月14日，批准该产品转让技术。转让方为南京中科药业有限公司，产品名称中科牌天麻提取物胶囊（注册号国食健注G 20150530）同时注销。		



国家市场监督管理总局
保健食品产品说明书

国食健注G 20230524

中科牌天麻提取物胶囊

【原料】天麻提取物

【辅料】无

【标志性成分及含量】每100g含：天麻素 2.0g

【适宜人群】睡眠状况不佳者

【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，具有改善睡眠的保健功能

【食用量及食用方法】每日1次，每次1粒，口服

【规格】0.35g/粒

【贮藏方法】密封置干燥处

【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 20230524

中科牌天麻提取物胶囊

【原料】天麻提取物

【辅料】无

【生产工艺】本品经装囊、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】口服固体药用聚酯瓶应符合YBB 00262002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	内容物呈棕色
滋味、气味	味微甘，具天麻特有的气味
状态	硬胶囊，外观光洁，无破损、无瘪囊、无粘连；内容物为均匀粉末，无结块；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	≤1.5	G B 5009.12
总砷（以A s计），m g/kg	≤1.0	G B 5009.11
总汞（以H g计），m g/kg	≤0.3	G B 5009.17
水分，g/100g	≤9.0	G B 5009.3
灰分，g/100g	≤2.0	G B 5009.4
崩解时限，m in	≤60	《中华人民共和国药典》

【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 PN /g	≤0.92	G B 4789.3 M PN 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/t d>	检测方法
天麻素，g/100g	≥2.0	《中华人民共和国药典》中“天麻”项下“含量测定”规定的方法

【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。

【原辅料质量要求】

1.天麻提取物

项 目	指 标
来源	天麻（ <i>Gastrodiae Rhizoma</i> ）
制法	经提取（15倍量水100℃提取2次，每次2h）、过滤或离心、减压浓缩、喷雾干燥（进风温度180℃左右，出口温度约70～80℃）等主要工艺制成
提取率，%	8～10
感官要求	棕色粉末，无异味，无杂质
天麻素，g/100g	≥2.0
水分，g/100g	≤6.0
灰分，g/100g	≤2.0
菌落总数，CFU/g	≤1000
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
铅（以Pb计），mg/kg	≤1.0
总砷（以As计），mg/kg	≤0.5
总汞（以Hg计），mg/kg	≤0.3

2.明胶空心胶囊：应符合《中华人民共和国药典》的规定。