

国家市场监督管理总局国产保健食品 注册证书

产品名称	天士力牌黄芪丹参胶囊		
注册人	金士力佳友（天津）有限公司 天津天士力现代中药资源有限公司		
注册人地址	天津新技术产业园区北辰科技工业园 天津市北辰区科技园区		
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G20080481	有效期至	2026年01月31日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注	2023年03月15日，批准该产品名称“金士力牌黄芪丹参胶囊”变更为“天士力牌黄芪丹参胶囊”。		

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G20080481

天士力牌黄芪丹参胶囊

【原料】 黄芪、丹参、三七

【辅料】 糊精

【标志性成分及含量】 每100g含：丹参素 147mg

【适宜人群】 中老年人

【不适宜人群】 少年儿童、孕妇、乳母

【保健功能】 抗氧化

【食用量及食用方法】 每日3次，每次3粒，口服

【规格】 0.4g/粒

【贮藏方法】 密封、置于阴凉干燥处

【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G20080481

天士力牌黄芪丹参胶囊

【原料】黄芪、丹参、三七

【辅料】糊精

【生产工艺】本品经提取（黄芪，加6倍量水沸腾提取2次，分别2h、1h；丹参、三七，加7倍量水沸腾提取2次，每次2h）、过滤、浓缩、混合、制粒、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】聚酯瓶应符合YBB00262002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	内容物呈浅黄色至棕黄色
滋味、气味	味苦涩，具正常气味，无异味
状态	硬胶囊，完整光洁，无粘结、变形、囊壳破裂等现象； 内容物为颗粒状粉末；内容物无肉眼可见外来杂质

【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
水分，%	≤9	GB 5009.3
灰分，%	≤5	GB 5009.4
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
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
丹参素	≥147 mg	1 丹参素的测定

1 丹参素的测定

1.1 仪器：高效液相色谱仪（附紫外检测器，柱温箱）。

1.2 试剂

1.2.1 甲醇：色谱纯。

1.2.2 冰醋酸：分析纯。

1.2.3 丹参素钠对照品：购自中国食品药品检定研究院。

1.2.4 对照品溶液：取丹参素钠对照品适量，精密称定，用甲醇配成相当于丹参素浓度为0.1mg/mL的溶液，每1mg丹参素钠相当于0.9mg丹参素。

1.2.5 供试品溶液：取样品内容物，混匀，研成细粉，精密称取0.4g，置于10mL容量瓶中，加甲醇溶解超声30min，放至室温后，用甲醇定容至刻度。

1.3 色谱条件

1.3.1 色谱柱：以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂，250×4.6mm，5 μm。

1.3.2 流动相：甲醇-水-冰醋酸=50：450：4.2。

1.3.3 检测波长：281nm。

1.3.4 流速：0.8mL/min。

1.3.5 柱温：30℃。

1.3.6 理论塔板数：按丹参素计算应不低于2000。

1.4 样品测定：分别精密吸取对照品溶液5 μL、供试品溶液5 μL、注入高效液相色谱仪，以外标一点法计算，即得。

1.5 结果计算：

$$X = \frac{A_{\text{样}} \times C_{\text{标}} \times 0.9 \times f \times 100}{A_{\text{标}} \times W}$$

式中：

X—样品中丹参素的含量，mg/100g；

A_样—供试品溶液峰面积；

A_标—对照品溶液峰面积；

C_标—对照品溶液浓度，mg/mL；

f—稀释倍数；

W—样品称取量，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“胶囊剂”的规定。

【原辅料质量要求】

1. 黄芪：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
2. 丹参：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
3. 三七：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
4. 糊精：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
5. 明胶空心胶囊：应符合《中华人民共和国药典》的规定。