

国家市场监督管理总局
国产保健食品注册证书

产品名称	天之素牌蓝莓灵芝五味子片		
注册人	北京京研益农科技发展有限责任公司		
注册人地址	北京市海淀区紫竹院街道板井村		
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G20230333	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G20230333

天之素牌蓝莓灵芝五味子片

【原料】蓝莓提取物、灵芝提取物、五味子提取物

【辅料】糊精、包衣粉（羟丙甲纤维素、聚乙二醇）、硬脂酸镁

【标志性成分及含量】每100g含：花青素 5.0g、粗多糖 0.7g

【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】置通风、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G20230333

天之素牌蓝莓灵芝五味子片

【原料】 蓝莓提取物、灵芝提取物、五味子提取物

【辅料】 糊精、包衣粉（羟丙甲纤维素、聚乙二醇）、硬脂酸镁

【生产工艺】 本品经过筛、混合、制粒、干燥、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。

【感官要求】 应符合表1的规定。

表1 感官要求

项 目	指 标
色泽	包衣呈紫红色，片芯紫红色至深紫红色
滋味、气味	具有本品特有的滋味、气味、无异味
性状	片剂，完整光洁，硬度适宜
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, %	≤8.0	GB 5009.4
六六六, mg/kg	≤0.1	GB/T 5009.19
滴滴涕, mg/kg	≤0.1	GB/T 5009.19
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

【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
花青素, g/100g	≥5. 0	1 花青素的测定
粗多糖(以葡萄糖计), g/100g	≥0. 7	2 粗多糖的测定

1 花青素的测定

1.1 原理: 本方法适用于保健食品营养补充剂中花青素的测定。样品中的花青素用2%盐酸-甲醇抽提后, 在紫外-可见分光光度计中535nm处检测, 外标法定量。

1.2 仪器

1.2.1 紫外分光光度计。

1.2.2 超声波提取器。

1.2.3 水浴锅。

1.4 试剂

1.4.1 氯化飞燕草素标准品: ≥98%。

1.4.2 甲醇(分析纯)。

1.4.3 盐酸(分析纯)。

1.4.4 水为超纯水。

1.4.5 2%盐酸-甲醇溶液: 量取20mL盐酸, 与980mL甲醇混合均匀, 室温保存。

1.5 测定步骤

1.5.1 样品溶液的制备: 将样品粉碎混合均匀, 准确称取适量样品约0.25g(精确至0.0001g)于25mL棕色容量瓶中, 加20mL 2%盐酸-甲醇溶液, 摇匀后, 60℃超声提取5min, 放置至室温, 以2%盐酸-甲醇溶液定容至刻度。在旋涡混合器中充分振荡混合均匀后, 4000r/min离心10min, 吸取上清液0.1mL于10mL容量瓶中, 以2%盐酸-甲醇溶液稀释定容, 混合均匀后, 以2%盐酸-甲醇溶液为空白, 波长535nm测定吸光值。

1.5.2 标准溶液的制备: 减量法称取一个包装中氯化飞燕草素重量(精确至0.0001g), 以2%盐酸-甲醇溶液定容至10mL容量瓶中, 作为标准储备液。依次取不同体积标准储备液以2%盐酸-甲醇溶液定容至10mL, 作为不同浓度标准溶液, 制作标准曲线。

1.5.3 检测方法: 按紫外-可见分光光度法(《中华人民共和国药典》)检测, 在535nm的波长处测定吸光度。以2%盐酸-甲醇溶液为空白测定样品溶液吸光度。

1.6 结果计算

$$X = \frac{A \times V_1 \times N}{M \times 1000 \times 10 \times 1.05}$$

式中:

X—试样中花青素的含量(以飞燕草素计), g/100g;

A—由标准曲线得到被测液中花青素浓度, μg/mL;

M—试样质量, g;
V₁—称样定容体积, mL;
N—样品稀释倍数。

1.05—分子量折算系数, 氯化飞燕草素分子量338.7, 飞燕草素分子量322.27。

计算结果保留三位有效数字。

2 粗多糖的测定

2.1 原理: 多糖经乙醇沉淀分离后, 去除其他可溶性糖及杂质的干扰, 再与苯酚-硫酸作用成橙红色化合物, 其呈色强度与溶液中糖的浓度成正比, 在485nm波长下比色定量。

2.2 仪器

2.2.1 离心机。

2.2.2 离心管: 50mL或具塞25mL。

2.2.3 分光光度计。

2.2.4 水浴锅。

2.2.5 旋涡混合器。

2.3 试剂

实验用水为双蒸水, 所用试剂为分析纯级。

2.3.1 无水乙醇。

2.3.2 80% (V/V) 乙醇溶液。

2.3.3 葡萄糖标准储备液: 标准称取干燥恒重的分析纯葡萄糖0.2500g加水溶解, 并定容至25mL, 此溶液1mL含10mg葡萄糖。

2.3.4 葡萄糖标准使用液: 使用前移取适量葡萄糖标准储备液1mL稀释100, 此溶液中葡萄糖浓度为0.1mg/mL。

2.3.5 5%苯酚溶液 (W/V): 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。

2.3.6 浓硫酸 (比重1.84)。

2.3.7 糖化酶: sigma公司。

2.4 测定步骤

2.4.1 样品提取: 称取2.0g (精确至0.0001g) 试样于100mL (V₁) 容量瓶中, 加水80mL左右, 于沸水浴中加热15min, 冷却至室温后补水至刻度, 混匀。添加糊精的样品处理: 吸取25mL样品提取液置于150mL三角瓶中, 加入0.25mL葡萄糖糖酶于50℃水解1小时后 (用碘液检验是否水解完全, 如不完全可延长水解时间至酶解液加碘液不变蓝色为止), 于电炉上加热至沸 (灭酶), 冷却, 定容, 过滤, 取滤液沉淀粗多糖。

2.4.2 沉淀粗多糖: 吸取5.00mL (V₂) 样品提取液置于50mL离心管中, 加20.0mL 无水乙醇混匀5min后, 放入4℃冰箱中过夜。从冰箱中取出, 以3000r/min离心5min, 弃去上清液, 剩余残渣先加入2.0mL水, 待残渣与水溶解后, 再加入8.0mL无水乙醇, 混匀, 置成80%乙醇溶液洗涤, 离心后弃去上清液。残渣用水溶解并定容至50mL (V₃) 容量瓶中, 混匀后供样品测定。

2.5 标准曲线的绘制: 准确吸取葡萄糖标准使用液0mL、0.10mL、0.20mL、0.40mL、0.60mL、0.80mL、1.00mL、1.50mL、2.00mL (相当于葡萄糖0mg、0.01mg、0.02mg、0.04mg、0.06mg、0.08mg、0.10mg、0.15mg、0.2mg) 置于25mL比色管中, 补加水至2.0mL, 加入5%苯酚溶液1.0mL, 在旋涡混合器上混匀, 小心加入浓硫酸10mL, 在旋涡混合器上小心混匀, 置沸水浴中2min, 冷却至室温, 用分光光度计在485nm波长处以试剂空白为参比, 1cm比色皿测定吸光度值。以葡萄糖质量为横坐标, 吸光度值为纵坐标, 绘制标准曲线。

2.6 样品测定: 吸取沉淀粗多糖溶液1.00 mL (V₄) (含糖0.02~0.08mg) 置于25mL比色管中, 补加水至2.0mL, 加入5%苯酚溶液1.0mL, 在旋涡混合器上混匀, 小心加入浓硫酸10mL, 在旋涡混合器上小心混匀, 置沸水浴中2min, 冷却至室温, 用分光光度计在485nm波长处以试剂空白为参比, 测定吸光度值。从标准曲线上查出葡萄糖含量, 计算样品中粗多糖含量。

2.7 结果计算

$$X = \frac{m_1 \times V_1 \times V_3}{m_2 \times V_2 \times V_4 \times 1000} \times 0.9 \times 100$$

式中:

X—样品中粗多糖含量, g/100g;

m₁—样品测定液中葡萄糖的质量, mg;

- m_2 —样品质量, g;
 V_1 —样品提取液总体积, mL;
 V_2 —沉淀粗多糖所用样品提取液体积, mL;
 V_3 —粗多糖溶液体积, mL;
 V_4 —测定用样品液体积, mL;
 0.9—葡萄糖换算为粗多糖的系数。

【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. 蓝莓提取物

项 目	指 标
来源	蓝莓果实
制法	经粉碎、提取(10倍量75%乙醇回流提取2-3次, 每次2h)、过滤、浓缩、精制(过聚酰胺树脂柱, 流速1.5BV/h, 洗脱先用超纯水洗, 再用85%乙醇解析)、浓缩、喷雾干燥(进风温度170~190℃, 出风温度75~85℃)、过筛、包装等主要工艺制成
提取率, %	1.8±0.5
感官要求	深紫红色粉末状, 具本品特有的滋味和气味, 无正常视力可见外来异物
花青素, %	≥10
水分, %	≤5.0
灰分, %	≤5.0
粒度, 目	80
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	≤0.1
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
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
沙门氏菌	≤0/25g

2. 灵芝提取物

项 目	指 标
来源	多孔菌科真菌灵芝(赤芝)的干燥子实体
制法	经粉碎、提取(10倍量、8倍量水煮沸提取2次, 每次1.5h)、过滤、浓缩、真空干燥(-0.09MPa, 55~60℃)、粉碎、过筛、包装等主要工艺制成
提取率, %	12±2
感官要求	浅棕色、棕褐色至紫褐色粉末状, 具本品特有的滋味和气味, 无正常视力可见外来异物
粗多糖(以葡萄糖计), %	≥5
水分, %	≤5.0
灰分, %	≤5.0
粒度, 目	80
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	≤0.1
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

金黄色葡萄球菌	≤0/25g
沙门氏菌	≤0/25g

3. 五味子提取物

项 目	指 标
来源	五味子的干燥成熟果实
制法	经粉碎、提取（6倍量70%乙醇80℃回流提取2次，每次2h）、过滤、浓缩、真空干燥（-0.09MPa，55~60℃）、粉碎、过筛、包装等主要工艺制成
提取率，%	14±2
感官要求	棕黄色粉末状，具本品特有的滋味和气味，粉末状，无正常视力可见外来异物
五味子醇甲，%	≥2
水分，%	≤5.0
灰分，%	≤5.0
粒度，目	80
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	≤0.1
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
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
沙门氏菌	≤0/25g

4. 糊精：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

5. 包衣粉（羟丙甲纤维素、聚乙二醇）

项 目	指 标
来源	羟丙甲纤维素、聚乙二醇
制法	经配料称量、干燥（至水分≤5.0%）、振磨预混、粉碎、振筛（50目）、检验、总混（60min）、配料微调、检验、包装等主要工艺制成
感官要求	均匀的干燥粉末，无臭
粒度（三号筛的通过率），%	99
酸碱度	4.0-8.0
黏度，mPa·s	≤70
水分，%	≤8.0
炽灼残渣，%	≤45.0
铅（以Pb计），mg/kg	≤2.0
总砷（以As计），%	≤0.0008
总汞（以Hg计），mg/kg	≤0.3
菌落总数，CFU/g	≤30000
大肠菌群，MPN/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

6. 硬脂酸镁：应符合《中华人民共和国药典》的规定。