

# 国家市场监督管理总局国产保健食品 注册证书

|       |                                                                                |      |             |
|-------|--------------------------------------------------------------------------------|------|-------------|
| 产品名称  | 润馨堂®丹参灵芝三七颗粒                                                                   |      |             |
| 注册人   | 北京鼎维芬健康科技有限公司                                                                  |      |             |
| 注册人地址 | 北京市朝阳区朝阳北路102号楼4层415                                                           |      |             |
| 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G20200142                                                                  | 有效期至 | 2025年01月21日 |
| 附件    | 附1 产品说明书、附2 产品技术要求                                                             |      |             |
| 备注    | 2022年05月13日，批准该产品注册人地址“北京市顺义区南彩镇彩达三街1号茂华工场7号厂房3层308”变更为“北京市朝阳区朝阳北路102号楼4层415”。 |      |             |

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G20200142

## 润馨堂®丹参灵芝三七颗粒

【原料】葛根提取物、丹参提取物、灵芝提取物、枳椇子提取物、三七提取物、泽泻提取物

【辅料】糊精、山梨糖醇、甜菊糖苷、硬脂酸镁

【标志性成分及含量】每100g含：葛根素 1.36g、丹参酮II<sub>A</sub> 0.39g

【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1次，每次1袋，冲服

【规格】5g/袋

【贮藏方法】密封，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

国家市场监督管理总局  
保健食品产品技术要求

国食健注G20200142

润馨堂®丹参灵芝三七颗粒

- 【原料】葛根提取物、丹参提取物、灵芝提取物、枳椇子提取物、三七提取物、泽泻提取物
- 【辅料】糊精、山梨糖醇、甜菊糖苷、硬脂酸镁
- 【生产工艺】本品经粉碎、过筛、混合、制粒、干燥、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】复合膜应符合GB/T 21302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 | 具本品特有的滋味、气味，无异味                |
| 状态    | 颗粒剂，干燥、均匀，无吸潮、结块现象；无正常视力可见外来杂质 |

- 【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         |
|----------------|--------------------------------------|--------------|
| 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   |
| 水分，%           | ≤6.0                                 | GB 5009.3    |
| 灰分，%           | ≤6.0                                 | GB 5009.4    |
| 溶化性            | 应全部溶化或<br>轻微浑浊                       | 《中华人民共和国药典》  |
| 粒度             | 不能通过一号<br>筛与能通过五<br>号筛的总和不得<br>超过15% | 《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  | $\leq 30000$ | GB 4789.2        |
| 大肠菌群, MPN/g  | $\leq 0.92$  | GB 4789.3 MPN计数法 |
| 霉菌和酵母, CFU/g | $\leq 50$    | GB 4789.15       |
| 金黄色葡萄球菌      | $\leq 0/25g$ | GB 4789.10       |
| 沙门氏菌         | $\leq 0/25g$ | 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<br>100g )       | 检测方法        |
|--------|----------------------|-------------|
| 葛根素    | $\geq 1.36\text{ g}$ | GB/T 22251  |
| 丹参酮IIA | $\geq 0.39\text{ g}$ | 《中华人民共和国药典》 |

【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”项下颗粒剂的规定。

【原辅料质量要求】

1. 葛根提取物

| 项 目            | 指 标                                                                                                                         |
|----------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 来源             | 野葛的干燥根<br>应符合《中华人民共和国药典》的规定                                                                                                 |
| 制法             | 经粉碎、提取（8倍量70%乙醇回流提取2次，每次2h）、过滤、浓缩、萃取（等量正丁醇萃取2次）、浓缩（-0.04~-0.08Mpa，温度55~90℃）、减压干燥（-0.04~-0.08Mpa，温度55~90℃）、粉碎、过筛、包装等主要工艺加工制成 |
| 提取率，%          | 约10                                                                                                                         |
| 感官要求           | 棕色粉末，具有原料特有的滋味、气味                                                                                                           |
| 葛根素，%          | $\geq 18$                                                                                                                   |
| 水分，%           | $\leq 6$                                                                                                                    |
| 灰分，%           | $\leq 9$                                                                                                                    |
| 粒度             | 80目                                                                                                                         |
| 铅（以Pb计），mg/kg  | $\leq 2.0$                                                                                                                  |
| 总砷（以As计），mg/kg | $\leq 1.0$                                                                                                                  |
| 总汞（以Hg计），mg/kg | $\leq 0.3$                                                                                                                  |
| 六六六，mg/kg      | $\leq 0.1$                                                                                                                  |
| 滴滴涕，mg/kg      | $\leq 0.1$                                                                                                                  |
| 菌落总数，CFU/g     | $\leq 30000$                                                                                                                |
| 大肠菌群，MPN/g     | $\leq 0.92$                                                                                                                 |

|             |        |
|-------------|--------|
| 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             | 丹参的干燥根和根茎<br>应符合《中华人民共和国药典》的规定                                                                             |
| 制法             | 经粉碎、提取（8倍量85%乙醇回流提取3次，每次1h）、过滤、浓缩（-0.04~-0.08Mpa，温度55~90℃）、减压干燥（-0.04~-0.08Mpa，温度55~90℃）、粉碎、过筛、包装等主要工艺加工制成 |
| 提取率，%          | 约10                                                                                                        |
| 感官要求           | 棕红色至棕色粉末，具有原料特有的滋味、气味                                                                                      |
| 丹参酮IIA，%       | ≥5                                                                                                         |
| 水分，%           | ≤6                                                                                                         |
| 灰分，%           | ≤9                                                                                                         |
| 粒度             | 80目                                                                                                        |
| 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                                                                                                        |
| 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    | 灵芝（ <i>Ganoderma sinense</i> ）的干燥子实体<br>应符合《中华人民共和国药典》的规定                                                    |
| 制法    | 经粉碎、提取（10倍量水回流提取2次，分别2h、1.5h）、过滤、浓缩（-0.04~-0.08Mpa，温度55~90℃）、减压干燥（-0.04~-0.08Mpa，温度55~90℃）、粉碎、过筛、包装等主要工艺加工制成 |
| 提取率，% | 约10                                                                                                          |
| 感官要求  | 棕色至棕褐色粉末，具有原料特有的滋味、气味                                                                                        |

|                |        |
|----------------|--------|
| 粗多糖，%          | ≥10    |
| 水分，%           | ≤6     |
| 灰分，%           | ≤9     |
| 粒度             | 80目    |
| 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   |
| 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. 枳椇子提取物

| 项 目            | 指 标                                                                                                        |
|----------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 来源             | 枳椇的成熟种子<br>应符合相关食品安全国家标准的规定                                                                                |
| 制法             | 经粉碎、提取（8倍量70%乙醇回流提取3次，每次1h）、过滤、浓缩（-0.04~-0.08Mpa，温度55~90℃）、减压干燥（-0.04~-0.08Mpa，温度55~90℃）、粉碎、过筛、包装等主要工艺加工制成 |
| 提取率，%          | 约10                                                                                                        |
| 感官要求           | 棕色粉末，具有原料特有的滋味、气味                                                                                          |
| 总黄酮，%          | ≥6                                                                                                         |
| 水分，%           | ≤6                                                                                                         |
| 灰分，%           | ≤9                                                                                                         |
| 粒度             | 80目                                                                                                        |
| 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                                                                                                        |
| 沙门氏菌           | ≤0/25g                                                                                                     |
| 金黄色葡萄球菌        | ≤0/25g                                                                                                     |

#### 5. 三七提取物

| 项 目 | 指 标                            |
|-----|--------------------------------|
| 来源  | 三七的干燥根和根茎<br>应符合《中华人民共和国药典》的规定 |

|                |                                                                                                              |
|----------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 制法             | 经粉碎、提取（8倍量70%乙醇回流提取2次，每次1.5h）、过滤、浓缩（-0.04~-0.08Mpa，温度55~90℃）、减压干燥（-0.04~-0.08Mpa，温度55~90℃）、粉碎、过筛、包装等主要工艺加工制成 |
| 提取率，%          | 约20                                                                                                          |
| 感官要求           | 淡黄色至棕色粉末，具有原料特有的滋味、气味                                                                                        |
| 总皂苷，%          | ≥20                                                                                                          |
| 水分，%           | ≤6                                                                                                           |
| 灰分，%           | ≤9                                                                                                           |
| 粒度             | 80目                                                                                                          |
| 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                                                                                                          |
| 沙门氏菌           | ≤0/25g                                                                                                       |
| 金黄色葡萄球菌        | ≤0/25g                                                                                                       |

#### 6. 泽泻提取物

| 项 目            | 指 标                                                                                                               |
|----------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 来源             | 泽泻的干燥块茎<br>应符合《中华人民共和国药典》的规定                                                                                      |
| 制法             | 经粉碎、提取（分别10倍量、8倍量80%乙醇回流提取2次，每次2h）、过滤、浓缩（-0.04~-0.08Mpa，温度55~90℃）、减压干燥（-0.04~-0.08Mpa，温度55~90℃）、粉碎、过筛、包装等主要工艺加工制成 |
| 提取率，%          | 约10                                                                                                               |
| 感官要求           | 浅黄色至棕色粉末，具有原料特有的滋味、气味                                                                                             |
| 总三萜，%          | ≥1.0                                                                                                              |
| 水分，%           | ≤6                                                                                                                |
| 灰分，%           | ≤9                                                                                                                |
| 粒度             | 80目                                                                                                               |
| 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    |
| 沙门氏菌        | ≤0/25g |
| 金黄色葡萄球菌     | ≤0/25g |

7. 糊精：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

8. 山梨糖醇：应符合GB 1886.187《食品安全国家标准 食品添加剂 山梨糖醇和山梨糖醇液》的规定。

9. 甜菊糖苷：应符合GB 8270《食品安全国家标准 食品添加剂 甜菊糖苷》的规定。

10. 硬脂酸镁：应符合《中华人民共和国药典》的规定。