

国家市场监督管理总局国产保健食品 注册证书

产品名称	麦旨宝牌茶多酚黄芪丹参胶囊		
注册人	山东德圣医药科技有限公司		
注册人地址	山东省临沂市蒙阴县蒙阴街道蒙山路上上城3号楼1604室		
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G20150731	有效期至	2026年01月11日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注	2023年01月03日，批准该产品注册人地址“蒙阴县蒙山路77号（利民街北段东侧）”变更为“山东省临沂市蒙阴县蒙阴街道蒙山路上上城3号楼1604室”。		

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G20150731

麦旨宝牌茶多酚黄芪丹参胶囊

【原料】 黄芪提取物、丹参提取物、山楂提取物、银杏叶提取物、灵芝提取物、茶多酚

【辅料】 微晶纤维素、硬脂酸镁

【标志性成分及含量】 每100g含：总黄酮 2.0g、茶多酚 5.2g

【适宜人群】 免疫力低下者、血脂偏高者

【不适宜人群】 少年儿童、孕妇、乳母

【保健功能】 增强免疫力、辅助降血脂（经动物实验评价，具有增强免疫力的保健功能）

【食用量及食用方法】 每日2次，每次4粒，口服

【规格】 0.45g/粒

【贮藏方法】 密闭，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G20150731

麦旨宝牌茶多酚黄芪丹参胶囊

【原料】黄芪提取物、丹参提取物、山楂提取物、银杏叶提取物、灵芝提取物、茶多酚
【辅料】微晶纤维素、硬脂酸镁
【生产工艺】本品经过筛、混合、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	内容物呈棕色
滋味、气味	具本品特有的滋味及气味，无异味
状态	硬胶囊，完整光洁，无破损；内容物为粉末；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
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，%	≤9.0	GB 5009.3
灰分，%	≤6.0	GB 5009.4
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
展青霉素，μg/kg	≤50	GB 5009.185

【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
总黄酮（以芦丁计）	≥2.0 g	1 总黄酮的测定
茶多酚	≥5.2 g	GB/T 8313

1 总黄酮的测定

1.1 试剂

1.1.1 聚酰胺粉。

1.1.2 芦丁标准溶液：称取5.0mg芦丁，加甲醇溶解并定容至100mL，即得50 μg/mL。

1.1.3 乙醇：分析纯。

1.1.4 甲醇：分析纯。

1.2 分析步骤

1.2.1 试样处理：称取一定量的试样（0.3g~0.5g），加乙醇定容至25mL，摇匀后，超声提取20min，放置，吸取上清液1.0mL，于蒸发皿中，加1g聚酰胺粉吸附，于水浴上挥去乙醇，然后转入层析柱。先用20mL苯洗，苯液弃去，然后用甲醇洗脱黄酮，定容至25mL。此液于波长360nm测定吸收值。同时以芦丁为标准品，测定标准曲线，求回归方程，计算试样中总黄酮含量。

1.2.2 芦丁标准曲线：吸取芦丁标准溶液0、1.0、2.0、3.0、4.0、5.0mL于10mL比色管中，加甲醇至刻度，摇匀，于波长360nm比色。求回归方程，计算试样中总黄酮含量。

1.3 计算结果

$$X = \frac{A \times V_2 \times 100}{V_1 \times M \times 1000}$$

式中：

X—试样中总黄酮的含量（以芦丁计），mg/100g；

A—由标准曲线算得被测液中黄酮量，μg；

M—试样质量，g；

V₁—测定用试样体积，mL；

V₂—试样定容总体积，mL。

计算结果保留二位有效数字。

【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. 黄芪提取物

项 目	指 标
来源	黄芪Astragalus membranaceus (Fisch.) Bge.
制法	经粉碎、提取（8、6倍量60%乙醇70-85℃提取2次，分别2h、1.5h）、过滤、减压浓缩、喷雾干燥（进口温度170-190℃，出口温度80-90℃）、过筛、检验、包装、入库等主要工艺制成
提取率，%	16
感官要求	棕黄色精细粉末，具有本品特殊的滋味、气味
总皂苷（以人参皂苷Re计），%	≥2.2
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

2. 丹参提取物

项 目	指 标
来源	丹参Salvia miltiorrhiza Bge.
制法	经提取（8倍量70%乙醇70-85℃提取2次，每次2h）、过滤、减压浓缩、真空干燥（65-75℃，0.08Mpa）、粉碎、过筛、检验、包装、入库等主要工艺制成
提取率，%	16.5
感官要求	棕红色精细粉末，具有本品特殊的滋味、气味
丹参酮IIA，%	≥0.5
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. 山楂提取物

项 目	指 标
来源	山楂Crataegus pinnatifida Bge.
制法	经提取（8倍量70%乙醇70-85℃提取2次，每次2h）、过滤、减压浓缩、真空干燥（65-75℃，0.08Mpa）、粉碎、过筛、检验、包装、入库等主要工艺制成
提取率，%	16
感官要求	棕色精细粉末，具有本品特殊的滋味、气味
总黄酮，%	≥5.0
展青霉素，μg/kg	≤50
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. 银杏叶提取物

项 目	指 标
来源	银杏Ginkgo biloba L. 的干燥叶

制法	经切碎、提取（12、10倍量70%乙醇70-85℃提取2次，分别2h、1.5h）、过滤、减压浓缩、减压干燥（60-70℃，0.08Mpa）、粉碎、过筛、检验、包装、入库等主要工艺制成
提取率，%	10
感官要求	浅棕黄色精细粉末，具有本品特殊的滋味、气味
总黄酮，%	≥5.0
银杏酸，mg/kg	≤10
总黄酮醇苷，%	24.0-32.0
萜类内酯，%	6.0-12.0
槲皮素，mg/g	≤10.0
山奈素，mg/g	≤10.0
异鼠李素，mg/g	≤4.0
水分，%	≤5.0
灰分，%	≤8.0
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

5. 灵芝提取物

项 目	指 标
来源	灵芝Ganoderma lucidum(Leyss. exFr.) Karst
制法	经提取（10倍量水90-95℃提取2次，每次2h）、过滤、减压浓缩、真空干燥（65-75℃，0.08Mpa）、粉碎、过筛、检验、包装、入库等主要工艺制成
提取率，%	11
感官要求	棕色精细粉末，具有本品特殊的滋味、气味
灵芝多糖，%	≥3.0
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

6. 茶多酚

项 目	指 标
来源	茶 <i>Camellia sinensis</i> (Linn.) O.Ktze的干燥嫩叶
制法	经提取（10倍量水90-95℃提取2次，每次1h）、过滤、减压浓缩、萃取（乙酸乙酯萃取4次）、减压回收乙酸乙酯、真空干燥（70-80℃，0.08Mpa）、粉碎、过筛、检验、包装、入库等主要工艺制成
提取率，%	5
感官要求	淡黄色至茶褐色粉末
茶多酚，%	≥80.0
水分，%	≤5.0
灰分，%	≤0.3
粒度，目	80
铅（以Pb计），mg/kg	≤2.0
总砷（以As计），mg/kg	≤1.0
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

7. 微晶纤维素：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

8. 硬脂酸镁：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

9. 明胶空心胶囊：应符合《中华人民共和国药典》的规定。