

国家市场监督管理总局国产保健食品
注册证书

产品名称	方技牌天麻片		
注册人	北京协医振兴科技开发中心		
注册人地址	北京市丰台区莲花池西里18号楼4层407B		
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 20110795	有效期至	2024年04月15日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注	2024年01月02日，批准该产品注册人地址“北京市朝阳区双柳北街1号院16号楼1至3层101内3层306”变更为“北京市丰台区莲花池西里18号楼4层407B”。		



国家市场监督管理总局
保健食品产品说明书

国食健注G 20110795

方技牌天麻片

【原料】天麻粉（经辐照）

【辅料】乳糖、预胶化淀粉、硬脂酸镁

【标志性成分及含量】每100g含：天麻素 0.08g

【适宜人群】睡眠状态不佳者

【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，具有有助于改善睡眠的保健功能

【食用量及食用方法】每日3次，每次3片，口服

【规格】0.75g/片

【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G 20110795

方技牌天麻片

- 【原料】天麻粉（经辐照）
【辅料】乳糖、预胶化淀粉、硬脂酸镁
【生产工艺】本品经辐照灭菌（天麻粉，⁶⁰Co，7~10K Gy）、过筛、混合、制粒、压片、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	浅棕色，色泽均匀
滋味、气味	味微甘，有中药香味
状态	片剂，表面光洁，有适宜硬度，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，%	≤9.0	G B 5009.3
灰分，%	≤10.0	G B 5009.4
崩解时限，m in	≤60	《中华人民共和国药典》
铅（以Pb计），m g/kg	≤2	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
六六六，m g/kg	≤0.1	G B/T 5009.19
滴滴涕，m g/kg	≤0.1	G B/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	G B 4789.2
大肠菌群，M PN /g	≤0.92	G B 4789.3 M PN 计数法
霉菌，CFU /g	≤25	G B 4789.15
酵母，CFU /g	≤25	G B 4789.15
致病菌（指沙门氏菌、志贺氏菌、金黄色葡萄球菌和溶血性链球菌）	不得检出	G B 4789.4、G B 4789.5、G B 4789.10、G B 4789.11

- 【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	检测方法
天麻素，g/100g	≥ 0.08	《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”项下片剂的规定。

【原辅料质量要求】

1.天麻粉

1.1.以鲜天麻为原料。

1.2.经清洗、蒸煮（100℃，5-8min）、烘干（50-60℃，12h）和发汗（24h）三次、粉碎、过筛等工艺制成。

1.3.其余指标符合《中华人民共和国药典》的规定。

2.乳糖：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

3.预胶化淀粉：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

4.硬脂酸镁：应符合《中华人民共和国药典》的规定。