

国家市场监督管理总局国产保健食品
注册证书

产品名称	天真 [®] 丹参三七红景天片		
注册人	浙江天真健康科技有限公司		
注册人地址	浙江省宁波经济技术开发区大港工业城甬江路15号		
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G20250362	有效期至	2030年10月26日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注	2025年10月27日，批准该产品转让技术。转让方为中科乐仁（北京）科技发展有限公司，乐仁牌丹参三七红景天片（国食健注G20160043）同时注销。		



国家市场监督管理总局
保健食品产品说明书

国食健注G20250362

天真[®]丹参三七红景天片

【原料】丹参、红景天、三七

【辅料】微晶纤维素、玉米淀粉、薄膜包衣预混剂（羟丙基甲基纤维素（氧化铁红, 滑石粉, 聚乙二醇6000, 共聚维酮, 聚乙烯醇, 聚丙烯酸树脂, 羟丙基甲基纤维素）、硬脂酸镁

【标志性成分及含量】每100g含：丹参酮II_A 50mg、红景天苷 0.18g

【适宜人群】处于缺氧环境者

【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，具有耐缺氧的保健功能

【食用量及食用方法】每日2次，每次2片，口服

【规格】0.6g/片

【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；本品无补氧作用

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20250362

天真[®]丹参三七红景天片

【原料】丹参、红景天、三七

【辅料】微晶纤维素、玉米淀粉、薄膜包衣预混剂（羟丙基甲基纤维素（氧化铁红、滑石粉、聚乙二醇6000，共聚维酮，聚乙烯醇，聚丙烯酸树脂，羟丙基甲基纤维素）、硬脂酸镁

【生产工艺】本品经提取（丹参、红景天、三七加乙醇75-90℃提取2次，第一次10倍量85%乙醇2h，第二次10倍量70%乙醇2h）、浓缩、真空干燥、粉碎、混合、制粒、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	包衣呈铁红色，片芯呈棕黄色至棕色，色泽均匀
滋味、气味	具有本品特有的滋味、气味，无异味
状态	薄膜衣片，完整光洁，无破裂，有适宜的硬度；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
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
灰分，%	≤5.0	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

【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	检测方法
丹参酮Ⅱ A, mg/100g	≥50	《中华人民共和国药典》中“丹参”项下“含量测定”规定的方法
红景天苷, g/100g	≥0.18	1 红景天苷的测定

1 红景天苷的测定

1.1 试剂和材料

1.1.1 红景天苷标准品。

1.1.2 甲醇：优级纯。

1.1.3 石油醚：分析纯。

1.1.4 乙酸钠：分析纯。

1.1.5 水：双蒸水。

1.2 仪器与设备

1.2.1 高效液相色谱。

1.2.2 紫外检测器。

1.2.3 离心机。

1.2.4 超声机。

1.3 色谱条件

1.3.1 色谱柱：C₁₈柱，柱长250mm，内径4.6mm，粒径5μm或相当者。

1.3.2 柱温：室温。

1.3.3 流动相：甲醇-0.02mol/L乙酸钠溶液=9-91。

1.3.4 流速：1.0mL/min。

1.3.5 检测波长：215nm。

1.3.6 进样量：10μL。

1.4 分析步骤

1.4.1 试样溶液处理：取20片粉碎混匀，精密称取试样适量（精确至0.001g）于50mL容量瓶，加入甲醇超声10 min，用甲醇定容至刻度，摇匀以3000r/min离心3min。过0.45μm滤膜，得试样。

1.4.2 标准溶液配置及曲线制备：精密称取红景天苷标准品适量，用甲醇溶解并定容，配置成浓度为2.0mg/mL标准品溶液。分别配置浓度为0.0、10.0、20.0、50.0、200.0、500.0μg/mL红景天苷标准溶液，在给定的仪器条件下进行色谱分析，以峰面积或峰高对浓度做标准曲线。

1.4.3 试验测定：用标准品和试样溶液10μL注入高效液相色谱中测定，以保留时间定性，峰面积外标法定量。

1.5 结果计算

$$X = h_1 \times C \times V / (h_2 \times m \times 1000)$$

式中：

X—红景天苷含量，mg/g；

h₁—试样中红景天苷对峰面积或峰高；

h₂—标准品中红景天苷对峰面积或峰高；

C—进样标准品中红景天苷浓度，μg/mL；

V—供试试样定容体积，mL；

m—试样的质量，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“片剂”的规定。

【原辅料质量要求】

- 1.丹参：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
- 2.红景天：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.微晶纤维素：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
- 5.玉米淀粉：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
- 6.薄膜包衣预混剂

项 目	指 标
组成	羟丙基甲基纤维素、聚丙烯酸树脂、聚乙烯醇、共聚维酮、聚乙二醇6000、滑石粉、氧化铁红
制法	经配料、混合等主要工艺加工制成
感官要求	铁红色，色泽均匀的粉末，无臭、无味
目数，目	80
干燥失重，%	≤10.0
炽灼残渣，%	≤36.0
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
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
沙门氏菌	≤0/25g

- 7.硬脂酸镁：应符合《中华人民共和国药典》的规定。