

国家市场监督管理总局国产保健食品
注册证书

产品名称	德圣三好® 黄芪丹参葛根片		
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G 20130185	有效期至	2025年11月18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，批准该产品名称“德圣三好牌黄芪丹参葛根片”变更为“德圣三好® 黄芪丹参葛根片”。		



国家市场监督管理总局
保健食品产品说明书

国食健注G 20130185

德圣三好® 黄芪丹参葛根片

【原料】黄芪、丹参、葛根、枳椇子

【辅料】微晶纤维素、羧甲基淀粉钠、包衣粉（羟丙基甲基纤维素、滑石粉、聚乙二醇4000、柠檬黄铝色淀、二氧化钛）、硬脂酸镁

【标志性成分及含量】每100g含：葛根素 0.8g、黄芪甲苷 30mg

【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作用的保健功能

【食用量及食用方法】每日2次，每次3片，口服

【规格】1g/片

【贮藏方法】密闭，置于阴凉干燥处

【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 20130185

德圣三好[®] 黄芪丹参葛根片

【原料】黄芪、丹参、葛根、枳椇子

【辅料】微晶纤维素、羧甲基淀粉钠、包衣粉（羟丙基甲基纤维素、滑石粉、聚乙二醇4000、柠檬黄铝色淀、二氧化钛）、硬脂酸镁

【生产工艺】本品经提取（黄芪、丹参、枳椇子，加10倍量水90-95℃提取2次，每次1.5h；葛根，加8倍量70%乙醇75-85℃提取2次，每次2h）、过滤、浓缩、真空干燥、粉碎、过筛、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	包衣呈浅黄色，片芯呈棕色
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味，无异味
状态	片剂，完整光洁；无肉眼可见的外来杂质

【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），m g/kg	≤2.0	G B 5009.12
总砷（以As计），m g/kg	≤1.0	G B 5009.11
总汞（以Hg计），m g/kg	≤0.3	G B 5009.17
水分，%	≤9.0	G B 5009.3
灰分，%	≤8.0	G B 5009.4
崩解时限，m in	≤60	《中华人民共和国药典》
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
霉菌和酵母，CFU /g	≤50	G B 4789.15
金黄色葡萄球菌	≤0/25g	G B 4789.10
沙门氏菌	≤0/25g	G B 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
葛根素, g/100g	≥0.8	1 葛根素的测定
黄芪甲苷, mg/100g	≥30	《中华人民共和国药典》中“黄芪”项下“含量测定”规定的方法

1 葛根素的测定

1.1 原理：样品中的葛根素经提取、过滤后，用HPLC测定，相对保留时间定性，外标法峰面积定量。

1.2 试剂

如无特殊说明，所用试剂为分析纯。

1.2.1 磷酸。

1.2.2 乙腈：色谱纯。

1.2.3 甲醇：色谱纯。

1.2.4 葛根素标准品：购自中国食品药品检定研究院，纯度98%。

1.2.5 标准溶液：以70% 甲醇配制成含葛根素50 μg/mL的标准使用液。

1.3 仪器

1.3.1 Waters—2690H PLC系统：附996检测器。

1.3.2 超声波清洗器。

1.3.3 实验室常用玻璃仪器。

1.4 样品处理：精密称取均匀研碎的样品约1.0g左右，置于50mL比色管中，加70% 甲醇约35mL，超声提取5min，用70% 甲醇定容为50mL，混匀，过滤，滤液过0.45 μm 水相滤膜，即为样品处理液。

1.5 测定：在下列色谱条件下分别进标准使用液和样品处理液10 μL，用相对保留时间定性，峰面积外标法定量。

1.6 仪器条件

1.6.1 色谱柱：RP18柱，5 μm，3.9×150mm。

1.6.2 流动相：0.1% 磷酸水溶液-乙腈=92:8。

1.6.3 流速：1.0mL/min。

1.6.4 检测波长：239nm。

1.6.5 进样量：10 μL。

1.7 结果计算

$$X = \frac{C \times 50}{M \times 1000}$$

式中：

X—样品中葛根素的含量，mg/g；

C—样品处理液中葛根素的浓度，μg/mL；

M—取样量，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.黄芪：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
- 2.丹参：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
- 3.葛根：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
- 4.枳椇子：应符合《中华人民共和国卫生部药品标准中药材》的规定。
- 5.微晶纤维素：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
- 6.羧甲基淀粉钠：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
- 7.硬脂酸镁：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
- 8.包衣粉

项 目	指 标
来源	羟丙基甲基纤维素、滑石粉、聚乙二醇4000、柠檬黄 铝色淀、二氧化钛
制法	经称量、预混、精混、筛分、终混、内包、外包等主要 工艺加工制成
感官要求	颜色均一的浅黄色粉末
色差	$\Delta E \leq 3.0$
灰分, %	28.1~38.0
铅(以Pb计), m g/kg	≤ 2.0
总砷(以As计), m g/kg	≤ 1.0
总汞(以Hg计), m g/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	$\leq 0/25g$
沙门氏菌	$\leq 0/25g$