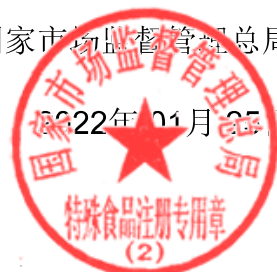


国家市场监督管理总局国产保健食品 注册证书

产品名称	好医生牌葛根丹参五味子片		
注册人	好医生药业集团有限公司		
注册人地址	四川绵阳安州工业园区		
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G20100527	有效期至	2027年01月24日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注	无		

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G20100527

好医生牌葛根丹参五味子片

【原料】葛根提取物、丹参提取物、五味子提取物

【辅料】微晶纤维素、羧甲淀粉钠、硬脂酸镁

【标志性成分及含量】每100g含：葛根素 5.0g、丹参酮II_A 130mg

【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2次，每次3片，口服

【规格】0.5g/片

【贮藏方法】密封，置干燥通风处存放

【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G20100527

好医生牌葛根丹参五味子片

- 【原料】葛根提取物、丹参提取物、五味子提取物
【辅料】微晶纤维素、羧甲淀粉钠、硬脂酸镁
【生产工艺】本品经过筛、混合、制粒、干燥、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】铝箔应符合YBB00152002的规定；硬片应符合YBB00212005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	外观呈棕色
滋味、气味	味微苦，具本品固有的气味，无异味
状态	片剂，无正常视力可见外来异物

- 【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，%	≤8.0	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(每 100g)	检测方法
葛根素	≥5.0 g	1 葛根素的测定
丹参酮ⅡA	≥130 mg	《中华人民共和国药典》中“丹参”项下“含量测定”规定的方法

1 葛根素的测定

1.1 测定原理：样品中的葛根素经提取、过滤后，用高效液相色谱测定，以相对保留时间定性，外标法峰面积定量。

1.2 试剂及仪器

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 标准溶液：以70%甲醇配制成含葛根素50 μg/mL的标准使用液（葛根素标准品购买自中国食品药品检定研究院）。

1.2.5 Waters-2690高效液相色谱系统：附996检测器。

1.2.6 超声波清洗器。

1.2.7 实验室常用玻璃仪器。

1.3 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。

1.4 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。

1.5 色谱条件

1.5.1 色谱柱：RP18柱，5 μm，3.9×150mm。

1.5.2 流动相：0.1%磷酸水溶液-乙腈=92：8。

1.5.3 流速：1.0mL/min。

1.5.4 检测波长：239nm。

1.5.5 进样量：10 μL。

1.6 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—测出的样品处理液中葛根素的浓度， μ g/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. 葛根提取物

项 目	指 标
来源	葛根Pueraria lobata (Willd.) Ohwi的干燥根
制法	经提取（加15倍量水煎煮2次，每次2h）、滤过、浓缩、喷雾干燥（进风温度170-190℃，出风温度90-100℃）、粉碎、混合、包装等主要工艺制成
提取率（或得率）， %	8~12
感官要求	棕黄色粉末、具本品特有的气味
葛根素， g/100g	≥15.0
水分， %	≤5.0
灰分， %	≤5.0
粒度	应全部通过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	≤1000
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. 的干燥根和根茎
制法	经提取（15倍量60%乙醇回流提取2次，每次2h）、滤过、回收乙醇、浓缩、喷雾干燥（进风温度170-190℃，出风温度90-100℃）、粉碎、混合、包装等主要工艺制成
提取率（或得率）， %	10~20
感官要求	棕黄色粉末、味微苦、涩
丹参酮ⅡA， g/100g	≥0.5

水分，%	≤5.0
灰分，%	≤5.0
粒度	应全部通过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	≤1000
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. 五味子提取物

项 目	指 标
原料来源	五味子 <i>Schisandra chinensis</i> (Turcz.) Baill. 的干燥成熟果实
制法	经提取（依次加8、6、6倍量75%乙醇回流提取3次，每次2h）、滤过、回收乙醇、浓缩、喷雾干燥（进风温度170-190℃，出风温度90-100℃）、粉碎、混合、包装等主要工艺制成
提取率（或得率），%	25~28
感官要求	棕黄色至棕色粉末、具本品特有的气味
五味子醇甲，g/100g	≥1.0
水分，%	≤5.0
灰分，%	≤5.0
粒度	应全部通过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	≤1000
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母，CFU/	≤50
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
沙门氏菌	≤0/25g

4. 微晶纤维素：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

5. 羧甲淀粉钠：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

6. 硬脂酸镁：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

