

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® 绞股蓝西洋参茶多酚胶囊		
注册人	济南益圣康药业有限公司		
注册人地址	山东省济南市历城区花园路200号群康佳园一单元1804-2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 20070345	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	2024年01月02日，批准该产品名称“德圣三好牌绞股蓝西洋参茶多酚胶囊”变更为“德圣三好® 绞股蓝西洋参茶多酚胶囊”。		



国家市场监督管理总局
保健食品产品说明书

国食健注G 20070345

德圣三好[®]绞股蓝西洋参茶多酚胶囊

【原料】山楂提取物、绞股蓝提取物、西洋参提取物、茶多酚

【辅料】淀粉、硬脂酸镁

【标志性成分及含量】每100g含：总皂苷 1.10g、茶多酚 6.10g

【适宜人群】血脂偏高者

【不适宜人群】少年儿童、孕妇、乳母

【保健功能】有助于维持血脂健康水平

【食用量及食用方法】每日3次，每次2粒，口服

【规格】400mg/粒

【贮藏方法】避光、密封，置干燥阴凉处

【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 20070345

德圣三好® 绞股蓝西洋参茶多酚胶囊

- 【原料】山楂提取物、绞股蓝提取物、西洋参提取物、茶多酚
- 【辅料】淀粉、硬脂酸镁
- 【生产工艺】本品经混合、干燥、装囊、包装、辐照灭菌（⁶⁰Co，4K Gy）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	内容物呈浅棕色
滋味、气味	无异味
状态	硬胶囊，表面光洁，无粘连、无破损、无霉变，内容物为均匀粉末状；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），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，%	≤10.0	G B 5009.4
崩解时限，m in	≤60.0	《中华人民共和国药典》
六六六，m g/kg	<0.2	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
总皂苷（以人参皂苷Re计），g/100g	≥ 1.10	1 总皂苷的测定
茶多酚，g/100g	≥ 6.10	2 茶多酚的测定

1 总皂苷的测定

1.1 试剂

1.1.1 Amberlite-XAD-2大孔树脂。

1.1.2 正丁醇：分析纯。

1.1.3 乙醇：分析纯。

1.1.4 中性氧化铝：层析用，100~200目。

1.1.5 人参皂苷Re：购自中国食品药品检定研究院。

1.1.6 香草醛溶液：称取5g香草醛，加冰乙酸溶解并定容至100mL。

1.1.7 高氯酸：分析纯。

1.1.8 冰乙酸：分析纯。

1.1.9 人参皂苷Re标准溶液：精确称取人参皂苷Re标准品0.020g，用甲醇溶解并定容至10.0mL，即每毫升含人参皂苷Re2.0mg。

1.2 仪器

1.2.1 比色计。

1.2.2 层析柱。

1.3 实验步骤

1.3.1 试样处理：称取1.000g左右的试样（根据试样含人参量定），置于100mL容量瓶中，加少量水，超声30min，再用水定容至100mL，摇匀，放置，吸取上清液1.0mL进行柱层析。

1.3.2 柱层析：用10mL注射器作层析管，内装3cm Amberlite-XAD-2大孔树脂，上加1cm中性氧化铝。先用25mL 70%乙醇洗柱，弃去洗脱液，再用25mL水洗柱，弃去洗脱液，精确加入1.0mL已处理好的试样溶液（见1.3.1），用25mL水洗柱，弃去洗脱液，用25mL 70%乙醇洗脱人参皂苷，收集洗脱液于蒸发皿中，置于60℃水浴挥干。以此作显色用。

1.3.3 显色：在上述已挥干的蒸发皿中准确加入0.2mL 5%香草醛冰乙酸溶液，转动蒸发皿，使残渣都溶解，再加0.8mL高氯酸，混匀后移入5mL带塞刻度离心管中，60℃水浴上加热10min，取出，冰浴冷却后，准确加入冰乙酸5.0mL，摇匀后，以1cm比色池于560nm波长处与标准管一起进行比色测定。

1.3.4 标准管：吸取人参皂苷Re标准溶液（2.0mg/mL）100μL放蒸发皿中，放在水浴挥干（低于60℃），或热风吹干（勿使过热），以下操作从“1.3.2柱层析…”起，与试样相同。测定吸光度值。

1.4 计算：

$$X = \frac{A_1 \times C \times V \times 100 \times 1}{A_2 \times m \times 1000 / 1000}$$

式中：

X—试样中总皂苷含量（以人参皂苷Re计），g/100g；

A_1 —被测液的吸光度值；

A_2 —标准液的吸光度值；

C—标准管人参皂苷Re的量，μg；

V—试样稀释体积，mL；

m—试样质量，g。

计算结果保留二位有效数字。

2 茶多酚的测定

2.1 原理：多酚类物质能与亚铁离子生成蓝紫色络合物，用分光光度法测定其含量。

2.2 试剂

2.2.1 酒石酸铁溶液：称取硫酸亚铁（ $\text{FeSO}_4 \cdot 7\text{H}_2\text{O}$ ）1g、酒石酸钾钠（ $\text{C}_4\text{H}_4\text{O}_6\text{KNa} \cdot 4\text{H}_2\text{O}$ ）5g，加水溶解并定容至1L，此溶液可稳定10天。

2.2.2 1/15mol/L的磷酸氢二钠溶液：称取磷酸氢二钠（ $\text{Na}_2\text{HPO}_4 \cdot 12\text{H}_2\text{O}$ ）23.877g，加水溶解至1L。

2.2.3 1/15mol/L的磷酸二氢钾溶液：称取经110℃烘干2h的磷酸二氢钾（ KH_2PO_4 ）9.078g，加水溶解至1L。

2.2.4 pH 7.5磷酸缓冲液：取上述磷酸氢二钠溶液85m L和磷酸二氢钾溶液15m L，混匀，即得。

2.2.5 茶多酚标准溶液（2m g/m L）：称取茶多酚标准品0.2000g，加水溶解至100.0m L。

2.3 标准曲线的制备：分别吸取茶多酚标准溶液（2m g/m L）0、0.2、0.4、0.6、0.8、1.0m L于25.0m L的比色管中，加水5.0m L，然后加5.0m L酒石酸铁溶液，加pH 7.5磷酸缓冲液至刻度，摇匀，于540nm 波长处测定吸光度值。

2.4 样品测定：称取一定量样品（约1g），用水溶解至25.0m L，经过滤，弃去初滤液，吸取0.5m L续滤液于25m L的比色管中，加4.5m L水，然后加5.0m L酒石酸铁溶液，用pH 7.5磷酸缓冲液稀释至刻度，于540nm 波长处测定吸光度值，与标准管同时比色测定。

2.5 结果计算

$$X = \frac{C \times V_1 \times 100}{V_2 \times m \times 1000}$$

式中：

X—样品中茶多酚含量，g/100g；

C—测定用样品溶液中茶多酚的量，m g；

V₁—样品溶液总体积，m L；

V₂—测定用样品溶液体积，m L；

M —样品质量，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”项下胶囊剂的规定。

【原辅料质量要求】

1.山楂提取物

项 目	指 标
来源	蔷薇科植物山里红 <i>Crataegus pinnatifida</i> Bge.var. <i>MajrN.E.Br.</i> 或山楂 <i>Crataegus pinnatifida</i> Bge.的干燥成熟果实（ <i>G.rataegiFructus</i> ）
制法	经精选、水洗、烘干、破碎、提取（适量纯化水提取3次，每次2h）、过滤、浓缩、喷雾干燥、粉碎、过筛等工艺制成
提取率，%	25-30
感官要求	粉末
目数	80目
水分，%	≤5
灰分，%	≤5
总黄酮（UV），%	≥15.0
展青霉素，μg/kg	≤40
重金属，ppm	<10
农药残留，ppm	<2
总细菌量，CFU/g	<1000
霉菌和酵母，CFU/g	<100
大肠菌群	不得检出
沙门氏菌	不得检出

2.绞股蓝提取物

项 目	指 标
来源	葫芦科绞股蓝属草质攀缘植物 <i>Gynostemma pentaphyllum</i> (Thunb.) Makino
制法	经精选、洗净、提取（适量纯化水提取3次，每次2h）、过滤、浓缩、喷雾干燥、粉碎、过筛等工艺制成
提取率，%	12-15
感官要求	粉末
目数	80目
水分，%	≤5

灰分，%	≤5
皂苷（UV），%	≥5.0
重金属，ppm	<10
农药残留，ppm	<2
总细菌量，CFU/g	<1000
霉菌和酵母，CFU/g	<100
大肠菌群	不得检出
沙门氏菌	不得检出

3.西洋参提取物

项 目	指 标
来源	五加科植物西洋参 <i>Panax quinquefolium</i> L.的干燥根
制法	经水洗、烘干、破碎、提取（适量纯化水提取3次，每次2h）、过滤、浓缩、喷雾干燥、粉碎、过筛等工艺制成
提取率，%	25
感官要求	黄色粉末，味苦，具吸湿性
目数	80目
水分，%	≤5.0
灰分，%	≤5.0
总皂苷（以人参皂苷Re计），%	≥10.0
铅（以Pb计），m g/kg	≤1.5
总砷（以As计），m g/kg	≤1.0
总汞（以Hg计），m g/kg	≤0.3
农药残留，ppm	≤2.0
菌落总数，CFU/g	≤30000
大肠菌群，M PN /g	≤0.92
霉菌和酵母，CFU/g	≤25
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
沙门氏菌	≤0/25g

4.茶多酚：应符合GB 1886.211《食品安全国家标准 食品添加剂 茶多酚（又名维多酚）》的规定。

5.淀粉：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。

7.明胶空心胶囊：应符合《中华人民共和国药典》的规定。