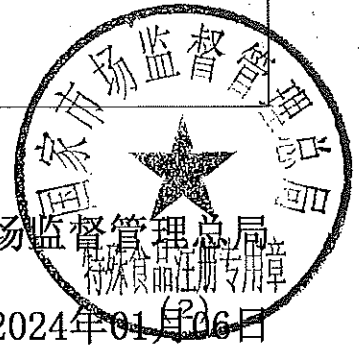


国家市场监督管理总局
国产保健食品注册证书

产品名称	广莘堂®生地黄西洋参黄芪片		
注册人	华夏先葆（北京）中药研究院有限公司		
注册人地址	北京市通州区新华西街58号院2号楼25层2523		
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G20240053	有效期至	2029年1月5日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注			



国家市场监督管理总局

特殊食品注册专用章

2024年01月06日

附1

国家市场监督管理总局
保健食品产品说明书

国食健注G20240053

广萃堂®生地黄西洋参黄芪片

【原料】黄芪提取物、绿茶提取物、生地黄提取物、西洋参提取物、铬酵母

【辅料】麦芽糊精、薄膜包衣预混剂（羟丙基甲基纤维素、甘油脂肪酸酯）、羧甲淀粉钠、硬脂酸镁

【标志性成分及含量】每100g含：总皂苷 0.2g、粗多糖 1.0g、茶多酚 1.5g、铬 5.14mg

【适宜人群】血糖偏高者

【不适宜人群】少年儿童、孕妇、乳母

【保健功能】有助于维持血糖健康水平

【食用量及食用方法】每天2次，每次2片，口服

【规格】0.7g/片

【贮藏方法】密闭，阴凉干燥处存放

【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；本品添加了营养素，与同类营养素同时食用不宜超过推荐量

No. 24002531

附2

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20240053

广萃堂®生地黄西洋参黄芪片

【原料】 黄芪提取物、绿茶提取物、生地黄提取物、西洋参提取物、铬酵母

【辅料】 麦芽糊精、薄膜包衣预混剂（羟丙基甲基纤维素、甘油脂肪酸酯）、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	包衣呈透明，片芯呈棕色至棕褐色
滋味、气味	具有本品特有滋味、气味，无异味
性状	包衣片剂，完整光洁，无破损
杂质	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
崩解时限, min	≤60	《中华人民共和国药典》
灰分, %	≤6.0	GB 5009.4
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
六六六, mg/kg	≤0.1	GB/T 5009.19
滴滴涕, mg/kg	≤0.1	GB/T 5009.19

No. 24002532

【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
沙门氏菌	≤0/25g	GB 4789.4
金黄色葡萄球菌	≤0/25g	GB 4789.10

【标志性成分含量测定】应符合表4的规定。

表4 标志性成分含量测定

项 目	指 标	检测方法
粗多糖（以葡萄糖计），g/100g	≥1.0	1 粗多糖的测定
总皂苷（以人参皂苷Re计），g/100g	≥0.2	2 总皂苷的测定
茶多酚，g/100g	≥1.5	GB/T 8313
铬（以Cr计），mg/100g	5.14-8.57	GB 5009.123

1 粗多糖的测定

1.1 原理：多糖经乙醇沉淀分离后，去除其他可溶性糖及杂质的干扰，再与苯酚-硫酸作用成橙红色化合物，其呈色强度与溶液中糖的浓度成正比，在485nm波长下比色定量。

1.2 仪器

1.2.1 离心机：4000r/min。

1.2.2 离心管：50mL或具塞15mL。

1.2.3 分光光度计。

1.2.4 水浴锅。

1.2.5 旋涡混合器。

1.3 试剂

实验用水为双蒸水，所用试剂为分析纯级。

1.3.1 无水乙醇、无水葡萄糖（分析纯）、苯酚（分析纯）、硫酸（分析纯）。

1.3.2 80%（V/V）乙醇溶液。

1.3.3 葡萄糖标准液：准确称取干燥恒重的分析纯葡萄糖0.5000g加水溶解，并定容至50mL，此溶液1mL含10mg葡萄糖，用前稀释100倍为使用液（0.1mg/mL）。

1.3.4 5%苯酚溶液（W/V）：称取精制苯酚5.0g，加水溶解并稀释至100mL，混匀，溶液置冰箱中可保存1个月。

1.3.5 浓硫酸（比重1.84）。

1.3.6 0.2mol/L磷酸盐缓冲液（pH6.5）：31.5mL（0.2mol/L）磷酸氢二钠与68.5mL（0.2mol/L）磷酸二氢钠混合。

1.4 操作步骤：

1.4.1 对照品溶液的制备：精密称取经105℃干燥至恒重的无水葡萄糖约200mg，置100mL量瓶中，加水溶解，并稀释至刻度，摇匀，精密吸取10mL，置另一100mL容量瓶中，加水稀释至刻度，摇匀，即得（每1mL含葡萄糖0.2mg）。

1.4.2 样品提取：称取样品1.0-2.0g，置于100mL的容量瓶中，加水80mL左右，于沸水浴中加热15min，冷却至室温后补加水至刻度（V₁），混匀后过滤，弃去初滤液，收集余下滤液，即为样品提取液。取50mL

No. 24003402

样品提取液置于100mL具塞锥形瓶中冷却至60℃以下，加适量糖化酶（如葡萄糖苷酶）（约为样液体积的1%）水解60min后取出，于电炉上小心加热至沸（灭酶），冷却，定容，过滤，取滤液沉淀粗多糖。

1.4.3 沉淀粗多糖：准确吸取上述所得滤液5.0mL(V_2)，置于50mL离心管中（或2.0mL与15mL具塞离心管中），加入无水乙醇20mL（或8mL），混匀，于4℃冰箱静置4小时以上，以4000r/min离心5min，弃去上清液，残渣用80%（V/V）乙醇溶液数毫升洗涤，离心后弃去上清液。残渣用水溶解并定容至10-25mL(V_3)（根据糖浓度而定）。

1.4.4 标准曲线的绘制：准确吸取葡萄糖标准使用液0mL、0.10mL、0.20mL、0.40mL、0.60mL、0.80mL、1.00mL（相当于葡萄糖0mg、0.01mg、0.02mg、0.04mg、0.06mg、0.08mg、0.10mg），置于25mL比色管中，补加水至2.0mL，加入5%苯酚溶液1.0mL，在旋涡混合器上混匀，小心加入浓硫酸10mL，在旋涡混合器上小心混匀，置沸水浴中2min，冷却至室温，用分光光度计在485nm波长处以试剂空白为参比，1cm比色皿测定吸光度值。以葡萄糖质量为横坐标，吸光度值为纵坐标，绘制标准曲线。

1.4.5 样品测定：准确吸取上液适量(V_4)（含糖0.02-0.08mg）置于25mL比色管中，补加水至2.0mL，然后按（1.4.4）法测定吸光度值。从标准曲线上查出葡萄糖含量，计算样品中粗多糖含量。

1.5 结果计算

$$X = \frac{m_1 \times V_1 \times V_3}{m_2 \times V_2 \times V_4} \times 0.9 \times 100$$

式中：

X—样品中粗多糖含量，mg/100g（mL）；

m_1 —样品测定液中葡萄糖的质量，mg；

m_2 —样品质量，g或mL；

V_1 —样品提取液中总体积，mL；

V_2 —沉淀粗多糖所用样品提取液体积，mL；

V_3 —粗多糖溶液体积，mL；

V_4 —测定用样品液体积，mL；

0.9—葡萄糖换算为粗多糖的系数。

2 总皂苷的测定

2.1 试剂

2.1.1 Amberlite-XAD-2大孔树脂，Sigma化学公司、U. S. A.。

2.1.2 正丁醇：分析纯。

2.1.3 乙醇：分析纯。

2.1.4 中性氧化铝：层析用，100~200目。

2.1.5 人参皂苷Re：购自中国食品药品检定研究院。

2.1.6 香草醛溶液：称取5g香草醛，加冰乙酸溶解并定容至100mL。

2.1.7 高氯酸：分析纯。

2.1.8 冰乙酸：分析纯。

2.1.9 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。

2.2 仪器

2.2.1 比色计。

2.2.2 层析柱。

2.3 实验步骤

2.3.1 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。

2.3.2 柱层析：用10mL注射器作层析管，内装3cmAmberlite-XAD-2大孔树脂，上加1cm中性氧化铝。先用25mL70%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2.3.1），用25mL水洗柱，弃去洗脱液，用25mL70%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。

2.3.3 显色：在上述已挥干的蒸发皿中准确加入0.2mL5%香草醛冰乙酸溶液，转动蒸发皿使残渣都溶2534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。

2.3.4 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“2.3.2柱层析…”起, 与试样相同。测定吸光度值。

2.4 计算

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

式中:

X—试样中总皂苷含量(以人参皂苷Re计), g/100g;

A₁—被测液的吸光度值;

A₂—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。

【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. 黄芪提取物

项 目	指 标
来源	豆科植物蒙古黄芪或膜荚黄芪的干燥根
制法	经提取(8倍量水98-100℃提取3次, 每次1.5 h)、减压浓缩、瞬间灭菌(6s, 121℃)、喷雾干燥(进风温度170-180℃, 出风温度85-95℃)、过筛等主要工艺制成
得率, %	18-22
感官要求	棕黄色粉末, 具本品特有滋味、气味, 无正常视力可见外来异物
粗多糖, %	≥5.0
干燥失重, %	≤5.0
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
沙门氏菌	不得检出
金黄色葡萄球菌	不得检出

2. 绿茶提取物

项 目	指 标
来源	山茶科植物绿茶叶
制法	经提取(10倍量水98-100℃提取2次, 每次1 h)、减压浓缩、喷雾干燥(进风温度140-150℃, 出风温度80-90℃)、过筛等主要工艺制成
得率, %	27-33
感官要求	黄色至褐色粉末, 具本品特有滋味、气味, 无正常视力可见外来异物
茶多酚, %	≥15.0
干燥失重, %	≤5.0
总灰分, %	≤10.0
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

No 24002535

菌落总数, CFU/g	≤30000
大肠菌群, MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母, CFU/g	≤50
沙门氏菌	不得检出
金黄色葡萄球菌	不得检出

3. 生地黄提取物

项目	指标
来源	玄参科植物地黄干燥块根
制法	经提取(8倍量水98-100℃提取3次, 每次1h)、减压浓缩、瞬间灭菌(6s, 121℃)、喷雾干燥(进风温度170-180℃, 出风温度85-95℃)、过筛等主要工艺制成
得率, %	31-39
感官要求	棕色粉末, 具本品特有滋味、气味, 无正常视力可见外来异物
粗多糖, %	≥5.0
干燥失重, %	≤5.0
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
沙门氏菌	不得检出
金黄色葡萄球菌	不得检出

4. 西洋参提取物

项目	指标
来源	五加科植物西洋参干燥根
制法	经提取(8倍量水98-100℃提取3次, 每次1.5h)、减压浓缩、瞬间灭菌(6s, 121℃)、喷雾干燥(进风温度170-180℃, 出风温度85-95℃)、过筛等主要工艺制成
得率, %	22-28
感官要求	浅棕色粉末, 具本品特有滋味、气味, 无正常视力可见外来异物
总皂苷, %	≥10.0
干燥失重, %	≤5.0
总灰分, %	≤10.0
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
沙门氏菌	不得检出
金黄色葡萄球菌	不得检出

5. 铬酵母

项目	指标
来源	酵母和三氯化铬
制法	经酿酒酵母(<i>Saccharomyces cerevisiae</i>)接种、培养、发酵(培养基为浓缩麦芽汁, 32℃, 28h, 加入三氯化铬, pH值5.0-6.5)、离心、洗涤、喷雾干燥(进风温度180-200℃, 出风温度80-90℃)、过筛、分装等主要工艺制成
感官要求	浅黄色粉末, 具本品特有滋味、气味, 无正常视力可见外来异物
铬(以Cr计), mg/g	≥2.0
Cr ⁶⁺	不得检出

No. 24002536

干燥失重, %	≤5.0
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
沙门氏菌	不得检出
金黄色葡萄球菌	不得检出

6. 麦芽糊精: 应符合GB/T 20884《麦芽糊精》的规定。

7. 薄膜包衣预混剂(羟丙基甲基纤维素、甘油脂肪酸酯): 应符合浙药准字F20060063号《药用薄膜包衣预混辅料(胃溶型)》的规定。

药用薄膜包衣预混辅料(胃溶型)

本品系由符合药用要求的辅料组成的混合物, 适用于固体制剂的胃溶型薄膜包衣。

7.1 性状: 本品为色泽均匀的颗粒和粉末。

7.2 检查:

7.2.1 色差: 取供试品和标准样品适量, 加入附注的包衣配液用溶剂适量, 搅拌45min后制成约20%的溶液或混悬液(或调整粘度为0.1Pa·S~0.5Pa·S); 或取上述溶液或混悬液适量, 制成厚度均匀的薄膜, 烘干, 放冷。

7.2.1.1 仪器法: 置色差计上分别进行测定。供试品与标准品的色差值 ΔE 不得过3.0。

7.2.1.2 目测法: 如不能使用仪器法测定时, 可采用本法测定。在非直射的自然光或强度为D65的光源条件下, 分别目测上述供试品与标准样品, 二者应无明显的颜色差异。

7.2.2 溶化性: 取色差项下样品溶液或混悬液约10mL, 均匀涂布在面积为200cm²的镀塑卡纸或载玻片上, 于40~50℃烘箱中烘至干燥, 取出, 放冷, 形成厚度约0.1mm的薄膜, 取约10cm²的薄膜, 置37℃的0.1mol/L盐酸溶液或水中缓缓搅拌30min, 膜层应溶解或溶散。

7.2.3 干燥失重: 取本品, 在105℃干燥4h, 依法检查(《中华人民共和国药典》), 减失重量不得过10.0%。

7.2.4 炽灼残渣: 取本品1.0g, 依法检查(《中华人民共和国药典》, 温度700~800℃, 遗留残渣应为理论值的85%~115%或遗留残渣不得过5%(每个产品随附理论值))。

7.2.5 重金属 含有氧化铁的按方法7.2.5.1检查, 不含氧化铁的按方法7.2.5.2检查。

7.2.5.1 取本品1.0g, 缓缓炽灼至完全碳化, 放冷, 加硫酸0.5~1.0mL, 使恰湿润, 用低温加热至硫酸除尽后, 加硝酸0.5mL, 蒸干, 至氧化氮蒸气除尽后, 放冷, 在500~600℃炽灼使完全灰化, 放冷, 加7mol/L盐酸溶液10mL溶解, 滤过, 取滤液, 加30%过氧化氢溶液2mL, 置水浴上蒸发至约5mL, 放冷, 移置分液漏斗中, 用7mol/L盐酸溶液10mL分次洗涤容器, 洗液并入分液漏斗中, 用甲基异丁基甲酮溶液(取新蒸馏的甲基异丁基甲酮100mL, 加7mol/L盐酸溶液1mL, 混匀)振摇提取3次, 每次20mL, 取水层置水浴上加热20min, 放冷, 滴加氨试液调节溶液pH值至3~5, 滤过, 取滤液加醋酸盐缓冲液(pH3.5)2mL与水适量使成25mL, 依法检查(《中华人民共和国药典》第一法), 含重金属不得过百万分之二十。

7.2.5.2 取本品1.0g, 缓缓炽灼至完全碳化, 放冷, 加硫酸0.5~1.0mL, 使恰湿润, 用低温加热至硫酸除尽后, 加硝酸0.5mL, 蒸干, 至氧化氮蒸气除尽后, 放冷, 在500~600℃炽灼使完全灰化, 放冷, 加盐酸2mL, 置水浴上蒸干后, 加水15mL, 滴加氨试液调节溶液pH值至3~5, 滤过, 取滤液加醋酸盐缓冲液(pH3.5)2mL与水适量使成25mL, 依法检查(《中华人民共和国药典》第一法), 含重金属不得过百万分之二十。

7.3 作用与用途: 药用辅料。

7.4 贮藏: 密闭, 30℃以下保存。

8. 羧甲淀粉钠: 应符合GB 29937《食品安全国家标准 食品添加剂 羧甲基淀粉钠》的规定。

9. 硬脂酸镁: 应符合《中华人民共和国药典》的规定。