

国家市场监督管理总局
国产保健食品注册证书

产品名称	山雄牌苦瓜黄芪葛根胶囊		
注册人	吉林正通生物工程股份有限公司		
注册人地址	通化市万通路66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G20230810	有效期至	2028年12月14日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注			



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G20230810

山雄牌苦瓜黄芪葛根胶囊

【原料】黄芪提取物、苦瓜提取物、葛根提取物

【辅料】玉米淀粉、硬脂酸镁

【标志性成分及含量】每100g含:总黄酮 6.8g、黄芪甲苷 70mg

【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】每日2次，每次2粒，口服

【规格】0.4g/粒

【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

No. 20241226

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20230810

山雄牌苦瓜黄芪葛根胶囊

- 【原料】 黄芪提取物、苦瓜提取物、葛根提取物
- 【辅料】 玉米淀粉、硬脂酸镁
- 【生产工艺】 本品经过筛、混合、制粒、干燥、装囊、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	内容物呈棕黄色至棕色
滋味、气味	具本品固有的滋味、气味，无异味
性状	硬胶囊，完整光洁，无破裂；内容物为颗粒
杂质	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
水分，%	≤9	GB 5009.3
灰分，%	≤7	GB 5009.4
崩解时限，min	≤30	《中国人民共和国药典》
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. 20241227

【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
总黄酮, g/100g	≥6.8	1 总黄酮的测定
黄芪甲苷, mg/100g	≥70	按《中华人民共和国药典》中“黄芪”项下“含量测定”规定的方法

1 总黄酮的测定（来源于《保健食品检验与评价技术规范》（2003年版））

1.1 试剂

1.1.1 聚酰胺粉。

1.1.2 芦丁标准溶液：称取5.0mg芦丁，加甲醇溶解并定容至100mL，即得50μg/mL。

1.1.3 乙醇：分析纯。

1.1.4 甲醇：分析纯。

1.2 分析步骤

1.2.1 试样处理：称取一定量的试样，加乙醇定容至25mL，摇匀后，超声提取20min，放置，吸取上清液1.0mL，于蒸发皿中，加1g聚酰胺粉吸附，于水浴上挥去乙醇，然后转入层析柱。先用20mL苯洗，苯液弃去，然后用甲醇洗脱黄酮，定容至25mL。此液于波长360nm测定吸收值。同时以芦丁为标准品，测定标准曲线，求回归方程，计算试样中总黄酮含量。

1.2.2 芦丁标准曲线：吸取芦丁标准溶液0、1.0、2.0、3.0、4.0、5.0mL于10mL比色管中，加甲醇至刻度，摇匀，于波长360nm比色。求回归方程，计算试样中总黄酮含量。

1.3 计算和结果表示：

$$X = \frac{A \times V_2 \times 100}{V_1 \times M \times 1000}$$

式中：

X—试样中总黄酮的含量，mg/100g；

A—由标准曲线算得被测液中黄酮量，μg；

M—试样质量，g；

V₁—测定用试样体积，mL；

V₂—试样定容总体积，mL。

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”项下胶囊剂的规定。

No. 20241228

【原辅料质量要求】

1. 黄芪提取物

项 目	指 标
来源	黄芪 应符合《中华人民共和国药典》的规定
制法	经粉碎、提取（8倍量70%乙醇回流提取3次，每次1h）、过滤、浓缩、喷雾干燥（进口温度110~125℃，出口温度75~80℃）、过筛，包装等主要工艺制成
提取率，%	约12.5
感官要求	棕黄色粉末、具本品特有的滋味、气味
黄芪甲苷，%	≥0.2
粒度	80目
灰分，%	≤5.0
干燥失重，%	≤5.0
铅（以Pb计），mg/kg	≤2
总砷（以As计），mg/kg	≤1
总汞（以Hg计），mg/kg	≤0.3
菌落总数，CFU/g	≤30000
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

2. 苦瓜提取物

项 目	指 标
来源	苦瓜 应符合食品安全国家标准的规定
制法	经粉碎、提取（8倍量水煎煮3次，每次1h）、过滤、浓缩、喷雾干燥（进口温度110~125℃，出口温度75~80℃）、过筛，包装等主要工艺制成
提取率，%	约12.5
感官要求	棕色粉末
总皂苷，%	≥3
粒度	80目
灰分，%	≤5.0
干燥失重，%	≤5.0
铅（以Pb计），mg/kg	≤2
总砷（以As计），mg/kg	≤1
总汞（以Hg计），mg/kg	≤0.3
菌落总数，CFU/g	≤30000
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

3. 葛根提取物

项 目	指 标
来源	葛根 应符合《中华人民共和国药典》的规定
制法	经粉碎、提取（8倍量70%乙醇回流提取2次，每次2h）、过滤、浓缩、喷雾干燥（进口温度110~125℃，出口温度75~80℃）、过筛，包装等主要工

	艺制成
提取率， %	约10
感官要求	棕黄色粉末， 具本品特有的气味
总黄酮， %	≥30 (UV)
粒度	80目
水分， %	≤5.0
灰分， %	≤5.0
铅（以Pb）计， mg/kg	≤2
总砷（以As计）， mg/kg	≤1
总汞（以Hg计）， mg/kg	≤0.3
菌落总数， CFU/g	≤30000
霉菌和酵母， CFU/g	≤50
大肠菌群， MPN/g	≤0.92
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

4. 玉米淀粉：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
5. 硬脂酸镁：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
-