

国家市场监督管理总局
国产保健食品注册证书

产品名称	典奥牌桑叶黄芪铬酵母颗粒		
注册人	山东正瑞生物股份有限公司		
注册人地址	山东省济南市槐荫区经七路758号连城国际大厦708		
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G20230852	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			



国家市场监督管理总局
特殊食品注册专用章
(2)
2023年12月15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G20230852

典奥牌桑叶黄芪铬酵母颗粒

【原料】知母、桑叶、黄芪、山茱萸、山药、铬酵母

【辅料】D-甘露糖醇、糊精、碳酸三钙

【标志性成分及含量】每100g含:总皂苷 1.0g、粗多糖 5.0g、铬
1.44mg

【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1袋，温开水冲服

【规格】5g/袋

【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；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. 24005129

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20230852

典奥牌桑叶黄芪铬酵母颗粒

- 【原料】 知母、桑叶、黄芪、山茱萸、山药、铬酵母
- 【辅料】 D-甘露糖醇、糊精、碳酸三钙
- 【生产工艺】 本品经提取（知母、桑叶、黄芪、山茱萸、山药，8倍量水煎煮提取2次，每次2h）、过滤、浓缩、干燥（-0.07~-0.08MPa，55~65℃）、粉碎、过筛、混合、制粒、干燥、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】 药用复合膜应符合YBB00132002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	棕黄色至棕褐色
滋味、气味	具本品应有滋味、气味，无异味
性状	颗粒状（颗粒及少量细粉）
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
水分，%	≤8.0	GB 5009.3
灰分，%	≤9.0	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	≤0.2	GB/T 5009.19
滴滴涕，mg/kg	≤0.2	GB/T 5009.19
	不能通过一	

粒度	号筛与能通过五号筛的总和不得超过15%	《中华人民共和国药典》
溶化性	应全部溶化或轻微浑浊，未见异物和焦屑	《中华人民共和国药典》

【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	$\leq 0/25g$	GB 4789.10
沙门氏菌	$\leq 0/25g$	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
总皂苷（以人参皂苷Re计），g/100g	≥ 1.0	1 总皂苷的测定
粗多糖（以葡萄糖计），g/100g	≥ 5.0	2 粗多糖的测定
铬（以Cr计），mg/100g	1.44~2.50	GB 5009.123

1 总皂苷的测定

1.1 试剂

1.1.1 大孔树脂AmberLite-XAD-2。

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标准品。

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：取本品适量，研细，取约0.5g，精密称定，置于50mL容量瓶中，加水约40mL，超声处理30min，放置至室温，用水稀释至刻度，摇匀，离心，精密吸取上清液1.0mL进行层析柱。

No. 24005135

1.3.2 柱层析：用内径为1cm的层吸管，内装3cm AmberLite-XAD-2大孔吸附树脂，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，精密加入1.0mL已处理好的试样溶液，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，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0.2mL5%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“显色”起，与试样相同。测定吸光度值。

1.4 计算

样品中总皂苷含量按(1)式计算。

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

式中：

X—试样中总皂苷量(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。

2 粗多糖的测定

2.1 原理：样品中多糖经乙醇沉淀分离后，加酸、加热、回流水解成单糖，以次甲基蓝作指示剂，在加热条件下，滴定经标定过的碱性酒石酸铜钾铜溶液，根据样品液消耗体积，计算其含量。

2.2 仪器与试剂

2.2.1 全玻璃标准磨口回流装置(500mL)，水解用；

2.2.2 碱性酒石酸铜甲液：称取15g硫酸铜(CuSO₄·5H₂O)，及0.05g次甲基蓝，溶于水并稀释至1000mL。

2.2.3 碱性酒石酸铜乙液：称取50g酒石酸钾钠及75g氢氧化钠，溶于水中，再加入4g亚铁氰化钾，完全溶解后，用水稀释至1000mL，储存于橡胶塞玻璃瓶内。

2.2.4 葡萄糖标准溶液：准确称取1.0000g 经过98-100℃干燥至恒重的分析纯葡萄糖，加水溶解后，并以水稀释至1000mL此溶液1mL含1mg葡萄糖，现配现用。

2.3 操作方法

2.3.1 样品处理：准确称取均匀研碎的样品粉末2.0g，置于250mL的磨口烧瓶中，精密加入50mL水，称定重量，至沸水浴中加热回流2h，冷却至室温，用水补足减失重量，混匀，滤过，精密吸取续滤液15mL加75mL无水乙醇搅拌均匀，在离心机中以4000r/min离心10min，并小心弃去上清液，再加15mL热水(温度>90℃)，冲洗离心瓶中沉淀物，重复一次后再以4000r/min离心30min，小心用吸管将上层液体吸去。用离心瓶中醇析物用50mL热水(温度>90℃)少量多次转移至250mL磨口三角瓶中，加入15mL浓盐酸，开启冷凝管，在沸水浴中加热2h，冷却，然后先用40%的氢氧化钠溶液(约15mL)粗调pH值，后用稀的氢氧化钠溶液细调，再置于pH计上调整pH在6.8-7.2之间。将已中和的酸解液转移至100mL容量瓶中，加水定容(V₁)。用滤纸过滤，滤液为待测液，供滴定用。

2.3.2 标定碱性酒石酸铜液

2.3.2.1 用定量移液管吸取碱性酒石酸铜甲、乙液各5mL于150mL的锥形瓶中，加10mL蒸馏水及数粒玻璃珠。

2.3.2.2 用滴定管加入9.0mL葡萄糖标准溶液于锥形瓶中，并将锥形瓶置电炉上迅速加热，务必在2分钟内至沸，并保持溶液在微沸状态下再用标准葡萄糖溶液滴定，待溶液颜色变浅时，以每2秒1滴的速度滴至蓝色刚好褪去为终点，记录消耗葡萄糖标准溶液的总体积。同法平行操作三份，取其平均值(V_G)。

2.3.3 样品溶液预测和测定。

2.3.3.1 样品溶液的预测：精密吸取碱性酒石酸铜甲、乙液各5mL于150mL的锥形瓶中，加10mL蒸馏水及数粒玻璃珠，控制在2分钟内加热至沸，保持溶液在微沸状态下，从滴定管中滴加样品溶液，待溶液颜色变浅时，以每2s1滴的速度滴至溶液蓝色刚好褪去为终点，记录消耗样品液体积。同法平行操作三份，取其平均值即为预测体积。

2.3.3.2 样品溶液的测定：精密吸取碱性酒石酸铜甲液与乙液各5.0mL，置于150mL锥形瓶中，加10mL蒸

馏水及数粒玻璃珠，从滴定管滴加比预测体积少1mL的样品溶液，将锥形瓶置电炉上迅速加热，务必在2分钟内至沸，并保持溶液在微沸状态下再从滴定管中滴加样品溶液，待溶液颜色变浅时，以每2秒1滴的速度滴定至蓝色刚好褪去为终点，记录消耗样品溶液消耗的总体积。同法平行操作三份，得出平均消耗体积（V₂）。

2.4 计算

$$X = \frac{V_G \times C \times V_1 \times 50}{m \times V_2 \times 1000 \times 15} \times 0.9 \times 100\%$$

式中：

- X—样品中粗多糖；
- V_G—标定10mL碱性酒石酸铜液（甲、乙各5mL）消耗标准葡萄糖溶液mL数；
- C—标准葡萄糖溶液的浓度，mg/mL；
- m—称取样品质量，g；
- V₁—酸解液中和后定容的体积，mL；
- V₂—测定时平均消耗样品溶液体积，mL；
- 1000—mg换算成g；
- 0.9—还原糖换算成多糖的系数。

【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“颗粒剂”的规定。

【原辅料质量要求】

- 1. 知母：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
- 2. 桑叶：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
- 3. 黄芪：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
- 4. 山茱萸：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
- 5. 山药：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
- 6. 铬酵母

项 目	指 标
来源	酿酒酵母（ <i>Saccharomyces cerevisiae</i> ）
制法	以食品加工用酵母（酿酒酵母）、含三价铬的培养基（糖蜜、磷酸二氢胺、三氯化铬，PH3-6）经种子培养、发酵（32℃培养30h，终止条件菌体湿重240g/L左右）、离心、干燥（进风温度180-200℃，出风温度70-80℃）、过筛、分装等主要工艺制成
感官要求	淡黄色或淡黄棕色颗粒或粉末
铬（以Cr计），mg/kg	2000~2400
六价铬（Cr ⁶⁺ ），μg/kg	不得检出
水分，%	≤6.0
铅（以Pb计），mg/kg	≤2.0
总砷（以As计），mg/kg	≤1.0
菌落总数，CFU/g	≤5000
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

No. 24005137

7. D-甘露糖醇：应符合GB 1886.177《食品安全国家标准 食品添加剂 D-甘露糖醇》的规定。

8. 糊精：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

9. 磷酸三钙：应符合GB 25558《食品安全国家标准 食品添加剂 磷酸三钙》的规定。
