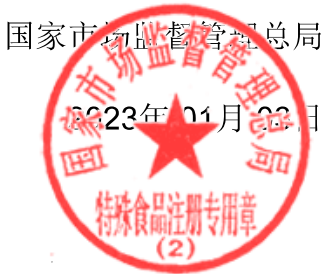


国家市场监督管理总局国产保健食品
注册证书

产品名称	盛御牌葛根生地黄黄芪胶囊		
注册人	山东德圣医药科技有限公司		
注册人地址	山东省临沂市蒙阴县蒙阴街道蒙山路上上城3号楼1604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G20150652	有效期至	2027年01月23日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注	2023年01月03日，批准该产品注册人地址“蒙阴县蒙山路77号（利民街北段东侧）”变更为“山东省临沂市蒙阴县蒙阴街道蒙山路上上城3号楼1604室”。		



国家市场监督管理总局 保健食品产品说明书

国食健注G20150652

盛御牌葛根生地黄黄芪胶囊

【原料】葛根提取物、生地黄提取物、黄芪提取物、丹参提取物、五味子提取物、吡啶甲酸铬

【辅料】无

【标志性成分及含量】每100g含：葛根素 4.3g、丹参素 1.50g、粗多糖 12.3g、吡啶甲酸铬 58.8mg

【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】辅助降血糖

【食用量及食用方法】每日2次，每次2粒，温水送服

【规格】0.4g/粒

【贮藏方法】置阴凉干燥通风处

【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时不宜超过推荐量

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20150652

盛御牌葛根生地黄黄芪胶囊

【原料】葛根提取物、生地黄提取物、黄芪提取物、丹参提取物、五味子提取物、吡啶甲酸铬
【辅料】无
【生产工艺】本品经过筛、混合、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
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味，无异味
状态	硬胶囊，外观完整光洁，无瘪头、粘结、变形或破裂等现象；内容物为粉末；无肉眼可见的外来杂质

【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），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，%	≤5.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤30	《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	$\leq 0/25g$	GB 4789.10
沙门氏菌	$\leq 0/25g$	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	$\geq 4.3 \text{ g}$	GB/T 22251
丹参素	$\geq 1.50 \text{ g}$	1 丹参素的测定
粗多糖（以葡萄糖计）	$\geq 12.3 \text{ g}$	2 粗多糖的测定
吡啶甲酸铬	58.8-88.2 mg	3 吡啶甲酸铬的测定

1 丹参素的测定

1.1 试剂

1.1.1 水：重蒸水。

1.1.2 甲醇：色谱纯。

1.1.3 冰醋酸：分析纯。

1.1.4 丹参素钠标准品：购自中国食品药品检定研究院，纯度 $\geq 99\%$ 。

1.1.5 丹参素标准溶液：取丹参素钠标准品适量，精密称定，加甲醇制成每1mL含0.16mg（相当于每1mL含丹参素0.144mg）的溶液，即得。

1.2 仪器

1.2.1 液相色谱仪：附紫外检测器。

1.2.2 波清洗器。

1.3 色谱条件

1.3.1 色谱柱：以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂， $250 \times 4.6\text{mm}$ ， $5 \mu\text{m}$ 。

1.3.2 流动相：甲醇-水-冰醋酸=8:91:1。

1.3.3 波长：281nm。

1.3.4 柱温： 35°C 。

1.3.5 流速：1mL/min。

1.4 样品处理：取适量的样品内容物，精密称定，置于50mL容量瓶中，加入甲醇适量，超声处理1h，放冷，加甲醇至刻度，摇匀，用 $0.45 \mu\text{m}$ 微孔滤膜滤过，取滤液，即得。

1.5 测定：分别精密吸取标准溶液 $5 \mu\text{L}$ 与样品溶液 $5 \sim 10 \mu\text{L}$ ，注入液相色谱仪，测定，即得。

1.6 结果计算

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

式中:

X—样品中丹参素的含量, g/100g;

A₁—样品溶液中丹参素的峰面积;

C—标准溶液的质量浓度, mg/mL;

A₂—标准溶液中丹参素的峰面积;

V—样品定容体积, mL;

m—样品质量, g。

2 粗多糖的测定

2.1 原理: 样品内容物经均匀取样、浓缩等前处理后, 采用分光光度法进行定量测定。

2.2 试剂

实验用水为双蒸水, 所用试剂为分析纯级。

2.2.1 无水乙醇。

2.2.2 80% (v/v) 乙醇溶液。

2.2.3 葡萄糖标准溶液: 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含葡萄糖10mg, 用前稀释100倍为使用液(0.1mg/mL)。

2.2.4 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。

2.2.5 浓硫酸(比重1.84)。

2.2.6 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。

2.3 仪器

2.3.1 离心机: 4000r/min。

2.3.2 50mL离心管或15mL具塞离心管。

2.3.3 分光光度计。

2.3.4 水浴锅。

2.3.5 旋涡混合器。

2.4 样品处理

2.4.1 样品提取: 称取混合均匀的固体样品1.0~2.0g, 置于100mL容量瓶中, 加水80mL左右, 置沸水浴中加热15min, 冷却至室温后补加水至刻度(V₁), 混匀后过滤, 弃去初滤液, 收集续滤液供沉淀粗多糖。

2.4.2 沉淀粗多糖: 准确吸取2.4.1项下续滤液5.0mL(V₂), 置于50mL离心管中加无水乙醇20mL, 混匀, 于4℃冰箱静置4h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, 反复操作3次。残渣用水溶解并定容至10~25mL(V₃)。

2.5 标准曲线的绘制：准确吸取葡萄糖标准使用液0、0.10、0.20、0.40、0.60、0.80、1.00mL（相当于葡萄糖0、0.01、0.02、0.04、0.06、0.08、0.10mg），置于25mL比色管中，补加水至2.0mL加入5%苯酚溶液1.0mL，于旋涡混合器上混匀，小心加入浓硫酸10mL，于旋涡混合器上小心混匀，置沸水浴中2min，冷却至室温，用分光光度计于485nm波长处，以试剂空白溶液为参比，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。

2.6 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2.5项标准曲线的绘制规定的方法测定吸光度值。从标准曲线上查出葡萄糖含量，计算样品中粗多糖含量。

2.7 结果计算：

$$X = \frac{m_1 \times V_1 \times V_3 \times 100}{m_2 \times V_2 \times V_4} \times 0.9 \times 1000$$

式中：

X—样品中粗多糖含量（以葡萄糖计），mg/100g；

m_1 —样品测定液中葡萄糖的质量，mg；

m_2 —样品质量，g；

V_1 —样品提取液总体积，mL；

V_2 —测定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。

3 吡啶甲酸铬的测定

3.1 试剂

3.1.1 甲醇：优级纯。

3.1.2 磷酸氢二钾、磷酸二氢钾：分析纯。

3.1.3 吡啶甲酸铬标准溶液：准确称量吡啶甲酸铬标准品0.0100g，加入甲醇：水=1:1并定容至100.0mL，如有少量残渣，可使用超声波加速溶解。此溶液每mL含100 μ g吡啶甲酸铬。

3.2 仪器

3.2.1 高效液相色谱仪：附紫外检测器。

3.2.2 超声波清洗器。

3.2.3 离心机。

3.3 分析步骤

3.3.1 样品处理：取20粒胶囊试样进行混匀，准确称取0.5g试样于刻度试管中，加入甲醇：水=1:1并定容至20.0mL。超声提取5min后以3000r/min离心机3min。经0.45 μ m滤膜过滤后，备用。

3.3.2 液相色谱参考条件

- 3.3.2.1 色谱柱 μ -BONDAPAKTMC₁₈ 4.6mm×250mm, 5 μ m。
- 3.3.2.2 柱温：室温。
- 3.3.2.3 紫外检测器：检测波长254nm。
- 3.3.2.4 流动相：0.125mol/L磷酸盐缓冲溶液:乙腈=425:75。
- 3.3.2.5 流速：0.5mL/min。
- 3.3.2.6 进样量：10 μ L。
- 3.3.3 色谱分析：量取10 μ L标准溶液及试样溶液注入色谱仪中，以保留时间定性，以试样峰高或峰面积与标准比较定量。
- 3.3.4 标准曲线制备：配制浓度为0.0、2.00、5.00、10.0、50.0、100 μ g/mL吡啶甲酸铬标准溶液，在给定的仪器条件下进行液相色谱分析，以峰高或峰面积对浓度作标准曲线。
- 3.4 结果计算

$$X = \frac{h_1 \times C \times V}{h_2 \times m \times 1000}$$

式中：

X—试样中吡啶甲酸铬的含量，mg/g；

h₁—试样峰高或峰面积；

C—标准溶液浓度， μ g/mL；

V—试样定容体积，mL；

h₂—标准溶液峰高或峰面积；

m—试样质量，g。

检测结果保留三位有效数字。

【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。
 【原辅料质量要求】

1. 葛根提取物

项 目	指 标
来源	野葛Pueraria lobata (Willd.) Ohwi
制法	经粉碎、提取（分别10、8倍量30%乙醇75～85℃提取两次，每次2h）、过滤、减压浓缩、喷雾干燥（进风温度180～200℃，出风温度75～85℃）、粉碎、过筛、检验、包装、入库等工艺制成
提取率，%	9
感官要求	棕色粉末；具本品特殊气味；无肉眼可见的外来杂质

葛根素，%	≥10.0
水分，%	≤5.0
灰分，%	≤5.0
粒度，目	80
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	≤30000
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. 生地黄提取物

项 目	指 标
来源	地黄Rehmannia glutinosa Libosch.
制法	经除杂、粉碎、提取（分别10、8倍量水90～95℃提取两次，第一次2h，第二次1.5h）、过滤、醇沉（95%乙醇）、抽滤、真空干燥（0.08Mpa, 60℃）、粉碎、过筛、检验、包装、入库等工艺制成
提取率，%	6
感官要求	棕黄色粉末；具本品特殊气味；无肉眼可见的外来杂质
多糖含量，%	≥30.0
水分，%	≤5.0
灰分，%	≤5.0
粒度，目	100
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	≤30000
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. 黄芪提取物

项 目	指 标
-----	-----

来源	黄芪Astragalus membranaceus (Fisch.) Bge.
制法	经除杂、粉碎、提取（分别8、6倍量水90～95℃提取两次，每次1h）、过滤、离心、浓缩、醇沉（95%乙醇）、抽滤、真空干燥（60℃, 0.08Mpa）、粉碎、过筛、检验、包装、入库等工艺制成
提取率，%	6
感官要求	棕黄色粉末；具本品特殊气味；无肉眼可见的外来杂质
多糖含量，%	≥30.0
水分，%	≤5.0
灰分，%	≤5.0
粒度，目	100
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	≤30000
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

4. 丹参提取物

项 目	指 标
来源	丹参Salvia miltiorrhiza Bge.
制法	经粉碎、提取（分别12、10、8倍量水90～95℃提取三次，时间分别为2h、1.5h、1h）、过滤、浓缩、喷雾干燥（进风温度190℃，出风温度95℃）、粉碎、过筛、检验、包装、入库等工艺制成
提取率，%	6
感官要求	棕黄色粉末；具本品特殊气味；无肉眼可见的外来杂质
丹参素含量，%	≥10.0
水分，%	≤5.0
灰分，%	≤5.0
粒度，目	100
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	≤30000
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

5. 五味子提取物

项 目	指 标
来源	五味子Schisandra chinensis(Turcz.) Baill.
制法	经除杂、粉碎、提取（10倍量水90～95℃提取两次，分别2h、1.5h）、过滤、浓缩、真空干燥（60℃, 0.08Mpa）、粉碎、过筛、检验、包装、入库等工艺制成
提取率，%	10
感官要求	灰黄色，具本品特殊气味，粉末，无肉眼可见的外来杂质
多糖含量，%	≥30.0
水分，%	≤5.0
灰分，%	≤5.0
粒度，目	100
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	≤30000
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

6. 吡啶甲酸铬

项 目	指 标
来源	吡啶甲酸、三价铬化合物
制法	以甲基吡啶氧化成的吡啶甲酸与三价铬化合物络合产物经纯化、分离、干燥制成
感官要求	深红色粉末，无肉眼可见的外来杂质
含量[Cr（C ₆ H ₄ O ₂ N） ₃ 干基]计，%	98.0～102.0

水分，%	≤4.0
硫酸盐（SO ₄ ），%	≤0.2
氯化物，%	≤0.06
六价铬	不得检出
粒度，目	80
铅（以Pb计），mg/kg	≤2.0
总砷（以As计），mg/kg	≤1.0
菌落总数，CFU/g	≤30000
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

7. 明胶空心胶囊：应符合《中华人民共和国药典》的规定。