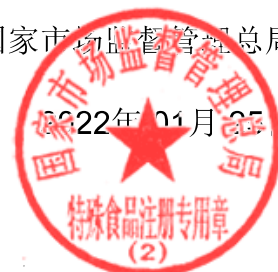


国家市场监督管理总局国产保健食品 注册证书

产品名称	碧生源牌熟地山药葛根胶囊		
注册人	北京澳特舒尔保健品开发有限公司		
注册人地址	北京市房山区窦店镇秋实工业小区1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G20070229	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	无		

国家市场监督管理总局



国家市场监督管理总局 保健食品产品说明书

国食健注G20070229

碧生源牌熟地山药葛根胶囊

【原料】熟地黄、山茱萸、山药、茯苓、葛根、茶多酚、吡啶甲酸铬

【辅料】无

【标志性成分及含量】每100g含：粗多糖 11.8g、吡啶甲酸铬 60mg

【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，口服

【规格】0.3g/粒

【贮藏方法】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

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20070229

碧生源牌熟地山药葛根胶囊

【原料】熟地黄、山茱萸、山药、茯苓、葛根、茶多酚、吡啶甲酸铬

【辅料】无

【生产工艺】本品经提取（熟地黄、山茱萸、山药、茯苓、葛根，浸泡2h，加10、8倍量水煎煮提取2次，每次2h）、浓缩、喷雾干燥（进口温度180℃左右，出口温度80℃左右）、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	内容物呈棕色
滋味、气味	具本品特有滋味和气味，无异味
状态	硬胶囊，完整光洁，无粘结、破损等现象；内容物为粉末；无正常视力可见的外来异物

【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
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，g/100g	≤4.0	GB 5009.3
灰分，g/100g	≤6.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤30	《中华人民共和国药典》
茶多酚，g/100g	≥6.0	GB/T 8313
六六六，mg/kg	≤0.2	GB/T 5009.19
滴滴涕，mg/kg	≤0.2	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
粗多糖(以葡萄糖计)	$\geq 11.8 g$	1 粗多糖的测定
吡啶甲酸铬	60-100 mg	GB/T 5009.195

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，糖与硫酸在沸水浴加热脱水生成羟甲基呋喃甲醛（羟甲基糠醛），再与蒽酮缩合成蓝绿色化合物，其呈色强度与溶液中糖的浓度成正比，在620nm波长下比色定量。

1.2 仪器

1.2.1 离心机：4000r/min。

1.2.2 100mL或10mL具盖离心管。

1.2.3 分光光度计。

1.2.4 水浴锅。

1.3 试剂

试验用水为双蒸水；所用试剂为分析纯。

1.3.1 葡萄糖标准液：准确称取1.0000g经过98~100℃干燥至恒重的分析纯葡萄糖，加水溶解后以水稀释至1000mL，此溶液1mL含葡萄糖1mg，用前稀释10倍（0.1mg/mL），现用现配。

1.3.2 0.2%蒽酮硫酸溶液：称取0.2g蒽酮至于烧杯中，缓慢加入100mL浓硫酸（分析纯），溶解后呈黄色透明溶液，现用现配。

1.4 测定步骤

1.4.1 样品处理：准确称取样品1~2g，置于100mL的具塞瓶中，加50mL热水（温度>90℃）溶解，放冷，定容。取此待测液25mL加125mL无水乙醇沉淀多糖，然后用热水分次溶解沉淀并稀释定容至100~250mL（使样液含糖量在0.02~0.08mg/mL之间）。过滤，弃去初滤液即为待测液。

1.4.2 标准曲线的绘制：准确吸取葡萄糖标准液（0.1mg/mL）0、0.1、0.2、0.4、0.6、0.8、1.0mL于10mL具塞比色管中，加水至1.0mL，加入蒽酮试剂5mL，充分混匀，置沸水浴中加热10min，取出在流水中冷却20min后，在620nm波长下，以试剂空白调零，测定各管的吸光度值并绘制标准曲线。

1.4.3 样品测定：准确吸取样品待测液10mL（含糖20~80 μg），按1.5项标准曲线绘制步骤于620nm波长处测定吸光度值并求出样品含糖量。

1.5 结果计算

$$X = \frac{m_1}{m \times 1000} \times F \times n \times 100$$

式中：

- X—样品中粗多糖含量（以葡萄糖计），g/100g；
- m₁—由标准曲线查得样品液含糖质量，mg；
- m—样品质量，g；
- n—稀释倍数；
- F—换算因子。

换算因子的测定：准确称取被测量物质的纯品20mg，置100mL容量瓶中，加蒸馏水溶解并稀释至刻度，吸取0.2~0.4mL于10mL具塞比色管中，加水至1.0mL，按上法测定。从标准曲线中查出供试液中相当于标准葡萄糖的质量（mg）。

$$F = \frac{m}{m_1 \times n}$$

式中：

- m—多糖纯品的质量，mg；
- m₁—多糖纯品供试液中相当于标准葡萄糖的质量，mg；
- n—供试液的稀释倍数。

【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“胶囊剂”的规定。
【原辅料质量要求】

- 1. 熟地黄：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
- 2. 山茱萸：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
- 3. 山药：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
- 4. 茯苓：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
- 5. 葛根：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
- 6. 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。
- 7. 吡啶甲酸铬

项 目	指 标
来源	吡啶甲酸、三价铬
制法	经溶解、过滤、合成（30~40℃，反应约8h）、分离、热风循环干燥（120℃左右）等主要工艺加工制成
感官要求	紫红色粉末
含量，%	≥98
粒度，100目	≥99
六价铬	不得检出
水分，%	≤4.0
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
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
沙门氏菌	≤0/25g

8. 明胶空心胶囊：应符合《中华人民共和国药典》的规定。