

国家市场监督管理总局国产保健食品 注册证书

产品名称	深奥牌蜂胶葛根生地黄胶囊		
注册人	蓬莱深奥生物科技研究所		
注册人地址	山东省烟台市蓬莱区刘家沟镇安香路西5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G20080531	有效期至	2026年08月15日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注	2022年10月12日，批准该产品注册人地址“山东省蓬莱市刘家沟镇工业园文化路西5号”变更为“山东省烟台市蓬莱区刘家沟镇安香路西5号”。		

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G20080531

深奥牌蜂胶葛根生地黄胶囊

【原料】葛根提取物、生地黄提取物、麦门冬提取物、薏苡仁提取物、蜂胶乙醇提取物

【辅料】无

【标志性成分及含量】每100g含：粗多糖 2.74g、总黄酮 2.9g、葛根素 4.26g

【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1次，每次3粒，口服

【规格】0.4g/粒

【贮藏方法】密封、置避光阴凉干燥处

【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；蜂产品过敏者慎用

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20080531

深奥牌蜂胶葛根生地黄胶囊

【原料】葛根提取物、生地黄提取物、麦门冬提取物、薏苡仁提取物、蜂胶乙醇提取物
【辅料】无
【生产工艺】本品经混合、装囊、包装、辐照灭菌（⁶⁰Co，5kGy）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】药用铝箔应符合YBB00152002的规定；聚氯乙烯固体药用硬片应符合YBB00212005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	内容物呈棕黑色
滋味、气味	具本品固有的滋味、气味，无其他异味
状态	硬胶囊，完整光洁，无破裂，内容物为粉末状；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
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，%	≤10.0	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
粗多糖（以葡聚糖计）	$\geq 2.74 \text{ g}$	1 粗多糖的测定
总黄酮（以芦丁计）	$\geq 2.9 \text{ g}$	2 总黄酮的测定
葛根素	$\geq 4.26 \text{ g}$	3 葛根素的测定

1 粗多糖的测定

1.1 原理：分子量大于10000D的多糖经80%乙醇沉淀后，加入碱性铜试剂，选择性地从其他高分子物质中沉淀出葡聚糖，沉淀部分与苯酚-硫酸反应，生成有色物质，在485nm波长处，有色物质的吸光度值与葡聚糖浓度成正比。

1.2 仪器

1.2.1 分光光度计。

1.2.2 离心机。

1.2.3 旋转混匀器。

1.2.4 恒温水浴锅。

1.3 试剂

除特殊说明外，实验用水为蒸馏水，试剂为分析纯。

1.3.1 乙醇溶液（80%）：800mL无水乙醇中加水200mL。

1.3.2 氢氧化钠溶液（2.5 mol/L）：100g氢氧化钠加蒸馏水稀释至1L，加入固体无水硫酸钠至饱和。

1.3.3 铜贮存液：称取3.0g $\text{CuSO}_4 \cdot 5\text{H}_2\text{O}$ 、30.0g柠檬酸钠，加水溶解至1L。溶液可保存2周。

1.3.4 铜应用溶液：取铜贮存液50mL，加水50mL混匀后加入无水硫酸钠12.5g，临用新配。

1.3.5 洗涤液：取水50mL，加入10mL铜应用溶液、10mL 2.5mol/L氢氧化钠溶液，混匀。

1.3.6 硫酸溶液（1.8mol/L）：取100mL浓硫酸用水稀释至1L。

1.3.7 苯酚溶液（20g/L）：称取2.0g苯酚，加水溶解并稀释至100mL，混匀，备用。

1.3.8 葡聚糖标准液：称取500mg葡聚糖（分子量500,000D）于称量皿中，105℃干燥4h至恒重，置于装有干燥硅胶的干燥器中冷却。准确称取100mg干燥至恒重的葡聚糖，用水定容至100mL，葡聚糖标准液浓度为1.0mg/mL。

1.3.9 葡聚糖标准应用液：吸取葡聚糖标准液10mL，用水稀释10倍，葡聚糖终浓度为0.1mg/mL。

1.4 样品处理

1.4.1 样品提取：称取样品1~5g，加水100mL，置沸水浴加热2h，冷却至室温，定容至200mL (V_1)，混匀后过滤，弃去初滤液，收集续滤液。

1.4.2 沉淀粗多糖：准确吸取1.4.1项下滤液100mL (V_2)，置于烧杯中，加热浓缩至10mL，冷却后，加入无水乙醇40mL，将溶液转至离心管中以3000r/min离心5min，弃上清液，残渣用80%乙醇洗涤3次，残渣供沉淀葡聚糖之用。

1.4.3 沉淀葡聚糖：1.4.2项下残渣用水溶解并定容至50mL (V_3)，混匀后过滤，弃初始滤液后，取滤液2.0mL (V_4)，加入2.5mol/L 氢氧化钠溶液2.0mL、铜应用溶液2.0mL，置沸水浴中煮沸2min，冷却后以3000r/min离心5min，弃上清液，残渣用洗涤液洗涤3次，残渣供样品测定之用。

1.5 标准曲线制备：准确吸取葡聚糖标准应用液0.10、0.20、0.40、0.60、0.80、1.00、1.50、2.00mL（分别相当于葡聚糖0.01、0.02、0.04、0.06、0.08、0.10、0.15、0.20mg），补充水至2.0mL，加入苯酚溶液1.0mL，浓硫酸10mL，混匀，置沸水浴中2min，冷却后用分光光度计在485nm波长处，以试剂空白溶液为参比，测定吸光度值，以葡聚糖浓度为横坐标，吸光度值为纵坐标，绘制标准曲线。

1.6 样品测定：1.4.3项残渣用2.0mL 1.8mol/L硫酸溶液溶解，用水定容至100mL (V_5)。准确吸取2.0mL (V_6)，置于25mL比色管中，加入1.0mL苯酚溶液、10mL浓硫酸，置沸水浴煮沸2min，冷却后用分光光度计于485nm波长处，以试剂空白溶液为参数，测定吸光度值。从标准曲线上查得相应含量，计算粗多糖含量。

1.7 结果计算

$$X = \frac{c \times V_5 \times V_3 \times V_1 \times 0.1}{V_6 \times V_4 \times V_2 \times m} = \frac{c \times 250}{m}$$

式中：

X—样品中粗多糖含量（以葡聚糖计），g/100g；

c—从标准曲线上查得的样品测定管中葡聚糖含量，mg；

V_1 —样品提取时定容体积，mL；

V_2 —沉淀粗多糖时取液量，mL；

V_3 —沉淀葡聚糖时定容量，mL；

V_4 —沉淀葡聚糖时取液量，mL；

V_5 —测定葡聚糖时定容体积，mL；

V_6 —样品比色管中取样液体积，mL；

m—样品质量，g；

0.1—单位换算系数。

2 总黄酮的测定

2.1 试剂

2.1.1 聚酰胺粉。

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

2.1.3 乙醇：分析纯。

2.1.4 甲醇：分析纯。

2.2 分析步骤

2.2.1 试样处理：称取一定量胶囊内容物（精确到0.001g），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。

2.2.2 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。

2.3 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（以芦丁计），mg/100g；

A—由标准曲线算得被测液中黄酮量， μ g；

M—试样质量，g；

V_1 —测定用试样体积，mL；

V_2 —试样定容总体积，mL。

3 葛根素的测定

3.1 原理：试样中的葛根素经甲醇—水提取、定容、过滤，用Kromasil ODS色谱柱分离，高效液相色谱法测定，以相对保留时间定性，峰面积外标法定量。

3.2 仪器

3.2.1 美国Waters-2690HPLC系统：附996二极管矩阵检测器。

3.2.2 超声波提取器。

3.3 试剂

3.3.1 磷酸：分析纯。

3.3.2 乙腈：色谱纯。

3.3.3 甲醇：色谱纯。

3.3.4 葛根素标准品：购自中国食品药品检定研究院，含量测定用。

3.4 色谱条件

3.4.1 色谱柱：Kromasil ODS柱（3.9mm×150mm，5 μ m）。

3.4.2 流动相：0.1%磷酸水溶液：乙腈=92:8。

3.4.3 流速：1.0mL/min。

3.4.4 检测波长：239nm。

3.4.5 进样量：10 μ L。

3.5 标准溶液的配制：准确称取葛根素标准品20.0mg，用70%甲醇溶液定容至100.00mL，摇匀，配制成标准储备液（200 μ g/mL）。

3.6 样品溶液的制备：精密称取胶囊内容物约1.0g于50mL比色管中，加70%甲醇约35mL，超声提取5min，用70%甲醇定容为50mL。混匀过滤，滤液过0.45 μ m水相滤膜，则为试样处理液，用于色谱分析。

- 3.7 标准曲线:以70%甲醇为溶剂，配成40、80、120、160、200 μ g/mL的标准系列，在3.4项色谱条件下进样，绘制标准曲线。
- 3.8 样品测定:以相对保留时间定性，峰面积标准曲线外标法定量。
- 3.9 结果计算

$$X = \frac{C \times 50}{M \times 1000}$$

式中：

- X—试样中葛根素的含量，mg/g；
- C—从标准曲线上查得的试样处理液中葛根素的浓度， μ g/mL；
- M—取样量， g。

【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	豆科植物野葛的干燥根 Pueraria Lobata (Willd.) Ohwi
制法	经粉碎、提取（分别用10、8、6倍量80%乙醇60℃回流提取3次，每次3h）、减压浓缩、减压干燥（0.08Mpa、70℃）、粉碎、包装等主要工艺加工制成。
提取率，%	约10
感官要求	黄棕色粉末状，具有本品特有的味道，味甘，无异味，无正常视力可见外来异物
葛根素，%	≥16
水分，%	≤5.0
灰分，%	≤5.0
粒度	60目
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	玄参科植物地黄的新鲜或干燥块根 <i>Rehmannia glutinosa</i> Libosch.
制法	经粉碎、浸泡煎煮（8倍量的冷水充分浸泡2h，然后通入蒸汽加热煎煮T=90-100℃、煎煮3次，第一次2h第二次2h第三次1h）、减压浓缩、减压干燥（70℃、0.08Mpa）、粉碎等主要工艺加工制成。
提取率，%	约10
感官要求	棕黄色粉末状，具有本品特有的味道，味微甜，无异味，无正常视力可见外来异物
粗多糖，%	≥5.0
水分，%	≤5.0
灰分，%	≤5.0
粒度	60目
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. 麦门冬提取物

项 目	指 标
来源	百合科植物麦冬的干燥块根 <i>Ophiopogon japonicus</i> (L.f) Ker-Gawl
制法	经粉碎、浸泡煎煮（8倍量的冷水充分浸泡2h，然后通入蒸汽加热煎煮T=90-100℃，煎煮3次，分别2h、2h、1h）、减压浓缩、减压干燥（70℃、0.08Mpa）、粉碎等主要工艺加工制成。
提取率，%	约10
感官要求	棕黄色粉末状，具有本品特有的味道，味微甜，无异味，无正常视力可见外来异物
粗多糖，%	≥2.0
水分，%	≤5.0
灰分，%	≤5.0
粒度	60目
铅（以Pb计），mg/kg	≤1.5
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. 薏苡仁提取物

项 目	指 标
来源	禾本科植物薏米的干燥成熟种仁 Coix lacryma-jobi L. var. mayuen (Roman.) Stapf
制法	经粉碎、浸泡煎煮（8倍量的冷水充分浸泡2h，然后通入蒸汽加热煎煮T=90-100℃，煎煮3次，分别2h、2h、1h）、减压浓缩、减压干燥（70℃、0.08Mpa）、粉碎等主要工艺加工制成。
提取率，%	约12
感官要求	棕黄色粉末状，具有本品特有的味道，味微甜，无异味，无正常视力可见外来异物
粗多糖，%	≥5.0
水分，%	≤5.0
灰分，%	≤5.0
粒度	60目
铅（以Pb计），mg/kg	≤1.5
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. 蜂胶乙醇提取物：应符合GB/T 24283《蜂胶》中“蜂胶乙醇提取物一级品”的规定。

6. 明胶空心胶囊：应符合《中华人民共和国药典》的规定。