

国家市场监督管理总局国产保健食品
注册证书

产品名称	博苗氏® 黄芪麦冬苦瓜胶囊		
注册人	遵义康神王生物科技有限公司		
注册人地址	贵州省遵义市红花岗区深溪镇医药健康产业园		
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G 20090444	有效期至	2029年11月02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
保健食品产品说明书

国食健注G 20090444

博苗氏® 黄芪麦冬苦瓜胶囊

【原料】 黄芪提取物、茯苓提取物、西洋参粉、麦冬提取物、苦瓜提取物

【辅料】 玉米淀粉、硬脂酸镁

【标志性成分及含量】 每100g含：总皂苷 0.6g、粗多糖 1.7g

【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3粒，口服

【规格】 450m g/粒

【贮藏方法】 遮光、密闭保存

【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；本品生产过程有辐照

国家市场监督管理总局 保健食品产品技术要求

国食健注G 20090444

博苗氏® 黄芪麦冬苦瓜胶囊

【原料】黄芪提取物、茯苓提取物、西洋参粉、麦冬提取物、苦瓜提取物

【辅料】玉米淀粉、硬脂酸镁

【生产工艺】本品经过筛、混合、装囊、包装、辐照灭菌（ ^{60}Co ，6kGy）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
状态	硬胶囊，完整光洁、无破损；内容物为均匀粉末；无正常视力可见外来异物

【鉴别】1 黄芪的鉴别：取本品内容物6g，加甲醇50mL，超声处理40min，放冷，滤过，滤液蒸干，残渣用水30mL溶解，用水饱和的正丁醇振摇提取2次，每次25mL，合并正丁醇液，用氨试液洗涤2次，每次20mL，弃去氨试液，正丁醇液蒸干，残渣加甲醇1mL使溶解，作为供试品溶液。另取黄芪甲苷对照品，加甲醇制成每1mL含1mg的溶液，作为对照品溶液。照《中国药典》2020年版四部通则0502薄层色谱法试验。吸取供试品溶液3 μL ，对照品溶液2 μL ，分别点于同一硅胶G薄层板上，以三氯甲烷-甲醇-水（13：7：2）10℃以下放置的下层液为展开剂，展开，取出，晾干，喷以10%硫酸乙醇溶液，在105℃加热至斑点显色清晰，置紫外光灯（365nm）下检视。供试品色谱中，在与对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光斑点。

2 西洋参的鉴别：按鉴别1同法制备供试品溶液。另取人参皂苷Rb1对照品、人参皂苷Re对照品、人参皂苷Rg1对照品、拟人参皂苷F11对照品，加甲醇制成每1mL各含1mg的混合溶液，作为对照品混合溶液。照《中国药典》2020年版四部通则0502薄层色谱法试验。吸取上述两种溶液各2 μL ，分别点于同一硅胶G薄层板上，以三氯甲烷-乙酸乙酯-甲醇-水（15：40：22：10）10℃以下放置的下层液为展开剂，展开，取出，晾干，喷以10%硫酸乙醇溶液，在105℃加热至斑点显色清晰，置日光下检视。供试品色谱中，在与对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

【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	≤ 60	《中华人民共和国药典》
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	G B 4789.2
大肠菌群, M PN /g	≤0.92	G B 4789.3 M PN 计数法
霉菌和酵母, CFU/g	≤50	G B 4789.15
金黄色葡萄球菌	≤0/25g	G B 4789.10
沙门氏菌	≤0/25g	G B 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	检测方法
总皂苷(以人参皂苷Re计), g/100g	≥0.6	1 总皂苷的测定
粗多糖(以葡聚糖计), g/100g	≥1.7	2 粗多糖的测定

1 总皂苷的测定(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 Am berlite-XAD -2大孔树脂, Sigm a化学公司、U.S.A.。

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: 购自中国食品药品检定研究院。

1.1.6 香草醛溶液: 称取5g香草醛, 加冰乙酸溶解并定容至100m L。

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10.0m L, 即每毫升含人参皂苷Re2.0m g。

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

1.3.1.1 固体试样: 称取1.000g左右的试样(根据试样含人参量定), 置于100m L容量瓶中, 加少量水, 超声30m in, 再用水定容至100m L, 摇匀, 放置, 吸取上清液1.0m L进行柱层析。

1.3.1.2 液体试样: 含乙醇的补酒类保健食品, 吸取1.0m L试样放水浴挥干, 用水浴溶解残渣, 用此液进行柱层析。

非乙醇类的液体试样: 吸取1.0m L试样(假如浓度高、或颜色深, 需稀释一定体积后再取1.0m L)进行柱层析。

1.3.2 柱层析: 用10m L注射器作层析管, 内装3cm Am berlite-XAD -2大孔树脂, 上加1cm 中性氧化铝。先用25m L70% 乙醇洗柱, 弃去洗脱液, 再用25m L水洗柱, 弃去洗脱液, 精确加入1.0m L已处理好的试样溶液(见1.3.1), 用25m L水洗柱, 弃去洗脱液, 用25m L70% 乙醇洗脱人参皂苷, 收集洗脱液于蒸发皿中, 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0.2m L5% 香草醛冰乙酸溶液, 转动蒸发皿, 使残渣都溶解, 再加0.8m L高氯酸, 混匀后移入5m L带塞刻度离心管中, 60℃水浴上加热10m in, 取出, 冰浴冷却后, 准确加入冰乙酸5.0m L, 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(2.0m g/m L)100 μL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“1.3.2柱层析…”起, 与试样相同。测定吸光度值。

1.4 计算

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

式中:

X—试样中总皂苷含量(以人参皂苷Re计), g/100g;

A₁—被测液的吸光度值;

A_2 —标准液的吸光度值;

C—标准管人参皂昔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 试剂

除特殊注明外, 所用试剂均为分析纯; 所用水为去离子水或同等纯度蒸馏水。

2.1.1 乙醇溶液(800 mL/L): 20 mL水中加入无水乙醇80 mL, 混匀。

2.1.2 氢氧化钠溶液(100 g/L): 称取100 g氢氧化钠, 加水溶解并稀释至1 L, 加入固体无水硫酸钠至饱和, 备用。

2.1.3 铜储备溶液: 称取3.0 g $\text{CuSO}_4 \cdot 5\text{H}_2\text{O}$ 、30.0 g柠檬酸钠, 加入溶解并稀释至1 L, 混匀, 备用。

2.1.4 铜试剂溶液: 取铜储备溶液50 mL, 加水50 mL, 混匀后加入固体无水硫酸钠12.5 g并使其溶解。临用新配。

2.1.5 洗涤剂: 取水50 mL, 加入10 mL氢氧化钠溶液, 混匀。

2.1.6 硫酸溶液(100 mL/L): 取100 mL浓硫酸加入到800 mL左右水中, 混匀, 冷却后稀释至1 L。

2.1.7 苯酚溶液(50 g/L): 称取精制苯酚5.0 g, 加水溶解并稀释至100 mL, 混匀。溶液置冰箱中可保存一个月。

2.1.8 葡聚糖标准储备溶液: 精密称取分子量500000、干燥至恒重的葡聚糖标准品, 用水溶解, 并定容至50 mL, 混匀, 置冰箱中保存。此溶液每毫升含葡聚糖10.0 mg。

2.1.9 葡聚糖标准使用液: 吸取葡聚糖标准储备液1.0 mL, 置于100 mL容量瓶中, 加水至刻度, 混匀, 置冰箱中保存。此溶液每毫升含葡聚糖0.10 mg。

2.2 仪器

2.2.1 分光光度计。

2.2.2 离心机。

2.2.3 旋转混匀器。

2.3 标准曲线制备: 精密吸取葡聚糖标准使用液0、0.10、0.20、0.40、0.60、0.80、1.00 mL(相当于葡聚糖0、0.01、0.02、0.04、0.06、0.08、0.10 mg), 分别置于25 mL比色管中, 准确补充水至2.0 mL, 加入50 g/L苯酚溶液1.0 mL, 在旋转混匀器上混匀, 小心加入浓硫酸10.0 mL, 于旋转混匀器上小心混匀, 置沸水浴中煮沸2 min, 冷却后用分光光度计在485 nm波长处, 以试剂空白溶液为参比, 1 cm比色杯测定吸光度值。以葡聚糖浓度为横坐标, 吸光度值为纵坐标, 绘制标准曲线。

2.4 样品处理

2.4.1 样品提取: 准确取样品2.0 g, 置于100 mL容量瓶中, 加水80 mL, 于沸水浴上加热2 h, 冷却至室温后加水至刻度, 混匀, 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: 精密吸取2.4.1项续滤液5.0 mL, 置于50 mL离心管中, 加入无水乙醇20 mL, 混匀后, 以3000 r/min离心5 min, 充去上清液。残渣用80 mL/L乙醇溶液数毫升洗涤, 离心后弃上清液, 反复操作3-4次。残渣用水溶解并定容至5.0 mL, 混匀后, 供沉淀葡聚糖。

2.4.3 沉淀葡聚糖: 精密吸取2.4.2项终溶液2 mL, 置于20 mL离心管中, 加入100 g/L氢氧化钠溶液2.0 mL、铜试剂溶液2.0 mL, 于沸水浴中煮沸2 min, 冷却后以3000 r/min离心5 min, 弃去上清液。残渣用洗涤剂数毫升洗涤, 离心后弃上清液, 反复3次操作后, 残渣用100 mL/L硫酸溶液2.0 mL溶解并转移至50 mL容量瓶中, 加水稀释至刻度, 混匀。此溶液为样品测定液。

2.5 样品测定: 精密吸取样品测定液2.0 mL, 置于25 mL比色管中, 加入50 g/L苯酚溶液1.0 mL, 在旋转混匀器上混匀后, 小心加入浓硫酸10.0 mL, 于旋转混匀器上小心混匀, 置沸水浴中煮沸2 min, 冷却至室温后用分光光度计在485 nm波长处, 以试剂空白溶液为参比, 1 cm比色皿测定吸光度值。从标准曲线上查出葡聚糖质量, 计算样品粗多糖含量。同时做样品空白试验。

2.6 结果计算

$$X = \frac{W_1 - W_2}{M \times V_2 / V_1 \times V_4 / V_3 \times V_6 / V_5}$$

式中:

X—样品中粗多糖含量(以葡聚糖计), mg/g;

M—样品量, g;

W_1 —样品测定液中葡聚糖的质量, mg;

W_2 —样品空白液中葡聚糖质量, mg;

V_1 —样品提取液总体积, mL;

V_2 —沉淀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 —沉淀葡聚糖所用粗多糖溶液体积, mL;

V_5 —样品测定液总体积, mL;

V_6 —测定用样品测定溶液体积, mL。

【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”项下的规定。

【原辅料质量要求】

1.西洋参粉

项 目	指 标
来源	五加科植物西洋参 <i>Panax quinquefolium</i> L.的干燥根
制法	经拣选、水洗、烘干、粉碎、过筛、包装等主要工艺制成
感官要求	白色至淡黄色粉末
目数	100目
水分, %	≤5.0
灰分, %	≤5.0
总皂苷, %	≥3.0
铅(以Pb计), mg/kg	≤2.0
砷(以As计), mg/kg	≤1.0
总汞(以Hg计), mg/kg	≤0.3
六六六, mg/kg	<0.2
滴滴涕, mg/kg	<0.2
菌落总数, CFU/g	≤30000
霉菌和酵母, CFU/g	≤50
大肠菌群, MPN/g	≤0.92
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
沙门氏菌	≤0/25g

2.黄芪提取物

项 目	指 标
来源	豆科植物蒙古黄芪 <i>Astragalus membranaceus</i> (Fisch.) Bge. var. <i>mongolicus</i> (Bge.) Hsiao或膜荚黄芪 <i>Astragalus membranaceus</i> (Fisch.) Bge.的干燥根
制法	经提取(10倍量水煎煮2次、每次分别为2h、1.5h)、过滤、浓缩、喷雾干燥、过筛、包装等主要工艺制成
感官要求	棕黄色或灰白色粉末
粒度	80目
提取率(得率), %	11.11
水分, %	≤5.0
灰分, %	≤5.0
黄芪甲苷, %	≥0.03
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
霉菌和酵母, CFU/g	≤50
大肠菌群, MPN/g	≤0.92
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
沙门氏菌	≤0/25g

3.麦冬提取物

项 目	指 标
来源	百合科植物麦冬 <i>Ophiopogon japonicus</i> (L.) Ker-Gawl的干燥块根

制法	经提取(第一次10倍量水煎煮2.5h, 第二次8倍量水煎煮1.5h)、过滤、浓缩、喷雾干燥、过筛、包装等主要工艺制成
感官要求	棕黄色粉末
粒度	80目
提取率(得率), %	10
水分, %	≤5.0
灰分, %	≤5.0
总皂苷, %	≥0.2
铅(以Pb计), m g/kg	≤2.0
总砷(以As计), m g/kg	≤1.0
总汞(以Hg计), m g/kg	≤0.3
菌落总数, CFU/g	≤30000
霉菌和酵母, CFU/g	≤50
大肠菌群, M PN/g	≤0.92
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
沙门氏菌	≤0/25g

4.茯苓提取物

项 目	指 标
来源	多孔菌科真菌茯苓 <i>Poria cocos</i> (Schw.)W o.的干燥菌核
制法	经提取(第一次10倍量水煎煮2h, 第二次8倍量水煎煮1h)、过滤、浓缩、喷雾干燥、过筛、包装等主要工艺制成
感官要求	棕黄色粉末
粒度	80目
提取率, %	12.5
水分, %	≤5.0
灰分, %	≤5.0
茯苓多糖, %	≥8.0
铅(以Pb计), m g/kg	≤2.0
总砷(以As计), m g/kg	≤1.0
总汞(以Hg计), m g/kg	≤0.3
菌落总数, CFU/g	≤30000
霉菌和酵母, CFU/g	≤50
大肠菌群, M PN/g	≤0.92
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
沙门氏菌	≤0/25g

5.苦瓜提取物

项 目	指 标
来源	苦瓜 <i>M om ordica charantia</i> L.
制法	经粉碎、提取(10倍量70% 乙醇70~80℃提取3次, 每次2h)、过滤、浓缩、喷雾干燥、过筛、包装等主要工艺制成
感官要求	棕色粉末
粒度	80目
提取率, %	6.7
水分, %	≤5.0
灰分, %	≤5.0
总皂苷, %	≥0.1
铅(以Pb计), m g/kg	≤2.0
总砷(以As计), m g/kg	≤1.0
总汞(以Hg计), m g/kg	≤0.3
菌落总数, CFU/g	≤30000
霉菌和酵母, CFU/g	≤50
大肠菌群, M PN/g	≤0.92
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

沙门氏菌	$\leq 0/25g$
六六六, m g/kg	< 0.2
滴滴涕, m g/kg	< 0.2

6.玉米淀粉：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

7.硬脂酸镁：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

8.明胶空心胶囊：应符合《中华人民共和国药典》的规定。