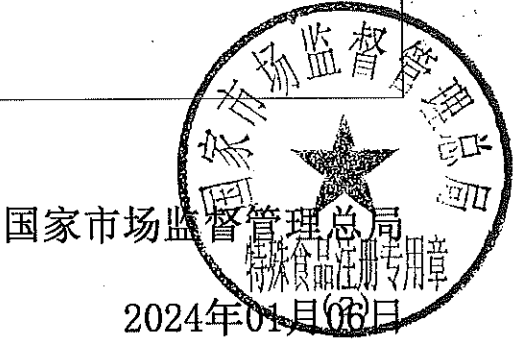


国家市场监督管理总局
国产保健食品注册证书

产品名称	膳臣®人参玉竹丸		
注册人	郑州林诺药业有限公司		
注册人地址	郑州高新开发区冬青街10号银发工业园三号		
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G20240076	有效期至	2029年1月5日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注			



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G20240076

膳臣®人参玉竹丸

【原料】人参、玉竹提取物、黄芪提取物、黄精提取物、山药提取物、茯苓提取物

【辅料】食用玉米淀粉

【标志性成分及含量】每100g含：总皂苷 0.7g

【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1袋，温开水冲服

【规格】6g/袋

【贮藏方法】常温、避光、密闭

【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；本产品经辐照灭菌

No. 24002647

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20240076

膳臣®人参玉竹丸

【原料】 人参、玉竹提取物、黄芪提取物、黄精提取物、山药提取物、茯苓提取物

【辅料】 食用玉米淀粉

【生产工艺】 本品经粉碎、混合、制丸、干燥、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】 药用复合膜、袋应符合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	棕黑色
滋味、气味	具有本品应有的滋味和气味，无异味
性状	丸剂
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，%	≤9.0	GB 5009.3
灰分，%	≤10.0	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	≤0.1	GB/T 5009.19
滴滴涕，mg/kg	≤0.1	GB/T 5009.19
溶散时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》

【微生物指标】 应符合表3的规定。

No. 24002648

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	≥ 0.7	1 总皂苷的测定

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 Amberlite-XAD-2大孔树脂, Sigma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

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100mL容量瓶中, 加少量水, 超声30min, 再用水定容至100mL, 摇匀, 放置, 吸取上清液1.0mL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1.0mL试样放水浴挥干, 用水溶解残渣, 用此液进行柱层析。

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

1.3.2 柱层析: 用10mL注射器作层析管, 内装3cm Amberlite-XAD-2大孔树脂, 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, 精确加入1.0mL已处理好的试样溶液（见1.3.1），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0.2mL5%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。 No. 24002649

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“1.3.2柱层析…”起, 与试样相同。测定吸光度值。

1.4 计算:

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

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;

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。

【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“丸剂”的规定。

【原辅料质量要求】

1. 人参: 应符合《中华人民共和国药典》的规定。

2. 玉竹提取物

项 目	指 标
来源	玉竹
制法	经粉碎、提取(8倍量70%乙醇回流提取3次, 每次2 h)、过滤、浓缩、喷雾干燥(进风温度180±5℃, 出风温度70±5℃)、过筛、包装等主要工艺制成
提取率, %	20.5
感官要求	淡黄色粉末, 具有本品应有的滋味和气味, 无异味
目数	80
玉竹多糖, g/100g	≥10
水分, %	≤5
铅(以Pb计), mg/kg	≤2.0
总砷(以As计), mg/kg	≤2.0
总汞(以Hg计), mg/kg	≤0.2
六六六, mg/kg	≤0.1
滴滴涕, mg/kg	≤0.1
菌落总数, CFU/g	≤1000
霉菌, CFU/g	≤100
酵母, CFU/g	≤100
致病菌(沙门氏菌、金黄色葡萄球菌、志贺氏菌和溶血性链球菌)	不得检出

3. 黄芪提取物

项 目	指 标
来源	黄芪
制法	经粉碎、提取(8倍量纯化水煎煮2次, 每次1.5 h)、过滤、浓缩、喷雾干燥(进风温度150±5℃, 出风温度80±5℃)、过筛、包装等主要工艺制成
提取率, %	20
感官要求	棕黄色粉末, 具有本品应有的滋味和气味, 无异味
目数	80
黄芪甲苷, g/100g	≥0.3
水分, %	≤5
铅(以Pb计), mg/kg	≤2.0
总砷(以As计), mg/kg	≤2.0
总汞(以Hg计), mg/kg	≤0.2
六六六, mg/kg	≤0.1
滴滴涕, mg/kg	≤0.1
菌落总数, CFU/g	≤1000
霉菌, CFU/g	≤100

酵母, CFU/g	≤100
致病菌(沙门氏菌、金黄色葡萄球菌、志贺氏菌和溶血性链球菌)	不得检出

4. 黄精提取物

项 目	指 标
来源	黄精
制法	经粉碎、提取(10倍量70%乙醇回流提取3次, 每次1.5h)、过滤、浓缩、喷雾干燥(进风温度150℃, 出风温度80℃)、过筛、包装等主要工艺制成
提取率, %	20.9
感官要求	棕黄色粉末, 具有本品应有的滋味和气味, 无异味
目数	80
黄精多糖, g/100g	≥20
水分, %	≤5
铅(以Pb计), mg/kg	≤2.0
总砷(以As计), mg/kg	≤2.0
总汞(以Hg计), mg/kg	≤0.2
六六六, mg/kg	≤0.1
滴滴涕, mg/kg	≤0.1
菌落总数, CFU/g	≤1000
霉菌, CFU/g	≤100
酵母, CFU/g	≤100
致病菌(沙门氏菌、金黄色葡萄球菌、志贺氏菌和溶血性链球菌)	不得检出

5. 山药提取物

项 目	指 标
来源	山药
制法	经粉碎、提取(8倍量纯化水煎煮2次, 每次1.5h)、过滤、浓缩、喷雾干燥(进风温度150±5℃, 出风温度80±5℃)、过筛、包装等主要工艺制成
提取率, %	22.1
感官要求	白色粉末, 具有本品应有的滋味和气味, 无异味
目数	80
薯蓣皂苷, g/100g	≥6
水分, %	≤5
铅(以Pb计), mg/kg	≤2.0
总砷(以As计), mg/kg	≤2.0
总汞(以Hg计), mg/kg	≤0.2
六六六, mg/kg	≤0.1
滴滴涕, mg/kg	≤0.1
菌落总数, CFU/g	≤1000
霉菌, CFU/g	≤100
酵母, CFU/g	≤100
致病菌(沙门氏菌、金黄色葡萄球菌、志贺氏菌和溶血性链球菌)	不得检出

6. 茯苓提取物

项 目	指 标
来源	茯苓
制法	经粉碎、提取(8倍量纯化水煎煮2次, 每次1.5h)、过滤、浓缩、喷雾干燥(进风温度150±5℃, 出风温度80±5℃)、过筛、包装等主要工艺制成
提取率, %	6.6
感官要求	棕色粉末, 具有本品应有的滋味和气味, 无异味
目数	80
茯苓多糖, g/100g	≥30
水分, %	≤5
铅(以Pb计), mg/kg	≤2.0
总砷(以As计), mg/kg	≤2.0
总汞(以Hg计), mg/kg	≤0.2

六六六, mg/kg	≤0.1
滴滴涕, mg/kg	≤0.1
菌落总数, CFU/g	≤1000
霉菌, CFU/g	≤100
酵母, CFU/g	≤100
致病菌 (沙门氏菌、金黄色葡萄球菌、志贺氏菌和溶血性链球菌)	不得检出

7. 食用玉米淀粉：应符合GB/T 8885《食用玉米淀粉》的规定。
