

国家市场监督管理总局
国产保健食品注册证书

产品名称	筑元吉康牌葛根黄芪片		
注册人	北京筑元吉康科技有限责任公司		
注册人地址	北京市海淀区信息路甲28号C座(二层)02C室-125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G20240079	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			

国家市场监督管理总局
特殊食品注册专用章
2024年01月06日

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G20240079

筑元吉康牌葛根黄芪片

【原料】黄芪提取物、葛根提取物、苦荞麦提取物、苦瓜提取物、桑叶提取物

【辅料】微晶纤维素、胃溶型薄膜包衣预混剂（二氧化钛、柠檬黄铝色淀、亮蓝铝色淀、滑石粉、聚乙二醇6000、羟丙基甲基纤维素）、羧甲淀粉钠、硬脂酸镁

【标志性成分及含量】每100g含：总黄酮 1.2g、葛根素 0.8g

【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片，口服

【规格】0.6g/片

【贮藏方法】密封、置干燥处

【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

No. 24005468

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20240079

筑元吉康牌葛根黄芪片

【原料】 黄芪提取物、葛根提取物、苦荞麦提取物、苦瓜提取物、桑叶提取物

【辅料】 微晶纤维素、胃溶型薄膜包衣预混剂（二氧化钛、柠檬黄铝色淀、亮蓝铝色淀、滑石粉、聚乙二醇6000、羟丙基甲基纤维素）、羧甲淀粉钠、硬脂酸镁

【生产工艺】 本品经过筛、混合、制粒、干燥、压片、包衣、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	包衣呈绿色，片芯呈棕色至棕褐色
滋味、气味	具有本品特有的滋味、气味，无异味
性状	薄膜衣片，外观完整光洁，有适宜的硬度
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
灰分, g/100g	≤10	GB 5009.4
崩解时限, min	≤60	《中华人民共和国药典》（加挡板）
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	≤0.2	GB/T 5009.19
滴滴涕, mg/kg	≤0.2	GB/T 5009.19
黄芪甲苷, mg/100g	≥5	1 黄芪甲苷的测定

No. 24005469

- 1 黄芪甲苷的测定
- 1.1 试剂
- 1.1.1 甲醇、正丁醇、浓氨溶液：均为分析纯。
- 1.1.2 乙腈：色谱纯。
- 1.1.3 水：屈臣氏蒸馏水。
- 1.1.4 黄芪甲苷对照品：来源于中国食品药品检定研究院或其他符合要求机构。
- 1.2 仪器
- 1.2.1 高效液相色谱仪，配蒸发光散射检测器。
- 1.2.2 电子天平，感量：0.1mg或0.01mg。
- 1.2.3 恒温水浴锅。
- 1.3 色谱条件：以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂；以乙腈-水（35：65）为流动相（或可根据设备调整比例）；流速1.0mL/min；蒸发光散射检测器检测；蒸发光散射检测器中气体流速2.0L/h，漂移管温度为105.5℃，柱温35℃（或可根据流动相比比例相应调整）。
- 1.4 对照品溶液的制备：取黄芪甲苷对照品适量，精密称定，加甲醇溶解并稀释制成浓度约0.5mg/mL的溶液，即得。
- 1.5 供试品溶液的制备：取本品适量，除去包衣，研细，称取粉末（4目筛）约8.0g（或适量），加甲醇100mL，超声处理60min（300W，40kHz），放冷，摇匀过滤，滤液减压浓缩至干，残渣加水10mL，微热使溶解，用水饱和的正丁醇振摇提取4次，分别50mL、40mL、40mL、30mL，合并正丁醇液，用氨试液充分洗涤3次，每次30mL，合并氨试液层，用30mL水饱和正丁醇提取氨试液层，用氨试液20mL洗涤，合并正丁醇层，正丁醇液蒸干，残渣加甲醇溶解，转移至5mL（可根据黄芪甲苷的含量调整稀释体积）量瓶中，加甲醇至刻度，摇匀，过滤，即得。
- 1.6 测定法：分别精密吸取黄芪甲苷对照品溶液10μL、20μL，供试品溶液20μL，注入液相色谱仪，测定，用外标两点法对数方程计算，即得。

【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	≤0/25g	GB 4789.10
沙门氏菌	≤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
总黄酮（以芦丁计），g/100g	≥1.2	1 总黄酮的测定
葛根素，g/100g	≥0.8	GB/T 22251

- 1 总黄酮的测定
- 1.1 试剂
- 除非另有说明，在分析中仅使用分析纯试剂、蒸馏水或去离子水或相当纯度的水。
- 1.1.1 聚酰胺粉（100-200目）。

- 1.1.2 乙醇：分析纯。
- 1.1.3 甲醇：分析纯。
- 1.1.4 芦丁对照品：来源于中国食品药品检定研究院。
- 1.2 仪器
- 1.2.1 紫外/可见分光光度计。
- 1.2.2 超声波清洗器（300W，40KHz）。
- 1.2.3 水浴锅。
- 1.2.4 层析杯。
- 1.2.5 电子天平（感量0.01mg）。
- 1.3 分析步骤
- 1.3.1 芦丁对照品溶液制备：取芦丁对照品适量，精密称定，加甲醇溶解并稀释制成每1mL含芦丁0.05mg的对照品溶液，即得。
- 1.3.2 标准曲线的制备：分别精密量取芦丁对照品溶液1.0mL、2.0mL、3.0mL、4.0mL、5.0mL、6.0mL于10mL容量瓶中，加甲醇稀释至刻度，摇匀，以甲醇为参比，于360nm波长处测定吸光度。以各测定液中芦丁的浓度为横坐标，吸光度为纵坐标，绘制标准曲线。
- 1.3.3 供试品溶液的制备：取本品20片，刮去包衣后，研细，取0.5g，精密称定（M），置100mL锥形瓶中，精密加入甲醇25mL（V₁），称定重量，超声处理30min，取出，放冷，再次称定重量，并用甲醇补足减失的重量，摇匀，滤过，精密量取续滤液1mL（V₂，可根据样品浓度调整取样体积）于蒸发皿中，加5mL甲醇，再加1g聚酰胺粉吸附，搅拌均匀，于60℃水浴挥干，然后转入层析柱，用20mL苯分次洗涤蒸发皿，洗液均转移至层析柱中，弃去苯洗脱液，再用甲醇分次洗涤蒸发皿，洗液均转移至层析柱中，收集甲醇洗脱液于25mL（V₃）容量瓶中，至近刻度，加甲醇至刻度，摇匀，得供试品溶液。另取甲醇6mL，置1g聚酰胺粉中，依法吸附进行柱层析，收集甲醇洗脱液25mL，作为空白对照。
- 1.3.4 测定：取供试品溶液与空白对照溶液，一起于360nm波长处测定吸光度。供试品溶液吸光度经空白对照校正后，由标准曲线读出供试品溶液中相当于芦丁的总黄酮的浓度，计算样品中总黄酮的含量。
- 1.4 结果计算

$$X = \frac{C \times V_3 \times V_1 \times 100}{V_2 \times M \times 1000 \times 1000}$$

式中：

- X—试样中总黄酮的含量（以芦丁计），g/100g；
- C—经试样校正后，由标准曲线上查得供试品溶液中相当于芦丁的总黄酮的浓度，μg/mL；
- V₁—样品提取液总体积，mL；
- V₂—量取的用于上柱层析的滤液体积，mL；
- V₃—甲醇洗脱液总体积，mL；
- M—试样称取量，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“片剂”的规定。

【原辅料质量要求】

1. 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>mongholicus</i> (Bge.) Hsiao或膜荚黄芪 <i>Astragalus membranaceus</i> (Fisch.) Bge. 的干燥根
制法	经提取（加8、6倍量水煎煮2次，每次1h）、减压浓缩、喷雾干燥、粉碎、过筛、包装等主要工艺加工制成。
得率，%	约18
感官要求	棕黄色粉末，具有本品特有滋味和气味，无正常视力可见外来异物
粗多糖（以葡萄糖计），%	≥5.0

黄芪甲苷, mg/100g	≥75
水分, %	≤5.0
灰分, %	≤7.0
粒度(80目筛通过率), %	≥90
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	≤0.2
滴滴涕, mg/kg	≤0.2
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. 葛根提取物

项 目	指 标
来源	豆科植物野葛 <i>Pueraria lobata (Willd.) Ohwi</i> 的干燥根
制法	经提取(加8、6倍量80%乙醇回流提取2次, 每次1 h)、减压浓缩、喷雾干燥、粉碎、过筛、包装等主要工艺加工制成。
提取率, %	约10
感官要求	淡棕黄色至棕色粉末, 具有本品特有滋味和气味, 无正常视力可见外来异物
粒度(80目筛通过率), %	≥90
葛根素, %	≥10
水分, %	≤5.0
灰分, %	≤10
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	≤0.2
滴滴涕, mg/kg	≤0.2
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. 苦荞麦提取物

项 目	指 标
来源	苦荞麦 <i>Fagopyrum tataricum (L.) Gaertn</i>
制法	经提取(加8、6倍量75%乙醇回流提取2次, 每次1 h)、减压浓缩、喷雾干燥、粉碎、过筛、包装等主要工艺加工制成。
提取率, %	约5
感官要求	棕黄色至棕褐色粉末, 具有本品特有滋味和气味, 无正常视力可见外来异物
粒度(80目筛通过率), %	≥90
总黄酮(以芦丁计), %	≥13
水分, %	≤5.0

No. 24005472

灰分, %	≤5.0
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
六六六, mg/kg	≤0.2
滴滴涕, mg/kg	≤0.2
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. 苦瓜提取物

项 目	指 标
来源	葫芦科植物苦瓜 <i>Momordica charantia</i> L.
制法	经提取（加8、6倍量70%乙醇回流提取2次，每次1 h）、减压浓缩、喷雾干燥、粉碎、过筛、包装等主要工艺加工制成。
提取率, %	约12
感官要求	淡黄棕色至棕色粉末，具有本品特有滋味和气味，无正常视力可见外来异物
粒度（80目筛通过率），%	≥90
总皂苷, %	≥4
水分, %	≤5.0
灰分, %	≤10
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	≤0.2
滴滴涕, mg/kg	≤0.2
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. 桑叶提取物

项 目	指 标
来源	桑科植物桑 <i>Morus alba</i> L. 的干燥叶
制法	经提取（加12、10倍量水煎煮提取2次，每次1 h）、减压浓缩、喷雾干燥、粉碎、过筛、包装等主要工艺加工制成。
提取率, %	约10
感官要求	棕黄色至棕色粉末，具有本品特有滋味和气味，无正常视力可见外来异物
粒度（80目筛通过率），%	≥90
总黄酮（以芦丁计），mg/100g	≥50
水分, %	≤5

灰分, %	≤12
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	≤0.2
滴滴涕, mg/kg	≤0.2
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. 微晶纤维素: 应符合《中华人民共和国药典》的规定。

7. 胃溶型薄膜包衣预混剂

项 目	指 标
来源	二氧化钛、柠檬黄铝色淀、亮蓝铝色淀、滑石粉、聚乙二醇6000、羟丙基甲基纤维素
制法	经配料、混合、包装等主要工艺加工制成
感官要求	绿色粉末, 无臭
粒度	50目筛 (三号筛) 的通过率不得低于99%
酸碱度	4.0-8.0
水分, %	≤8
炽灼残渣, %	≤45
重金属, mg/kg	≤20
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. 羧甲淀粉钠: 应符合《中华人民共和国药典》的规定。

9. 硬脂酸镁: 应符合《中华人民共和国药典》的规定。