

国家市场监督管理总局
国产保健食品注册证书

产品名称	中研通牌生地葛根玉竹胶囊		
注册人	北京中研万通科技有限责任公司		
注册人地址	北京市昌平区南口镇东大街1号3层30-1		
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G20240080	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
国产保健食品注册专用章
(2)
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G20240080

中研通牌生地葛根玉竹胶囊

【原料】生地黄、葛根、熟大黄、黄精、玉竹、桑叶、三七（经辐照）、川芎、山药、苦荞麦、铬酵母

【辅料】硬脂酸镁

【标志性成分及含量】每100g含：总皂苷 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粒，口服

【规格】0.45g/粒

【贮藏方法】密闭，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

No. 24005088

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20240080

中研通牌生地葛根玉竹胶囊

【原料】 生地黄、葛根、熟大黄、黄精、玉竹、桑叶、三七（经辐照）、川芎、山药、苦荞麦、铬酵母

【辅料】 硬脂酸镁

【生产工艺】 本品经辐照灭菌（三七，⁶⁰Co，5kGy）、提取（生地黄、熟大黄、川芎、黄精、葛根、玉竹、桑叶、山药、苦荞麦，加12倍量水90-100℃煎煮2次，每次2h，第一次煎煮前先浸泡30min）、过滤、浓缩、真空干燥（60-70℃，-0.06~-0.08MPa）、粉碎、过筛、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】 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	内容物呈棕色
滋味、气味	味微苦，具中药特殊气味
性状	硬胶囊，完整光洁，无粘连、破损；内容物为粉末
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
葛根素，g/100g	≥0.7	GB/T 22251
水分，%	≤9.0	GB 5009.3
灰分，%	≤8.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》
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

No. 24005089

滴滴涕, mg/kg	≤0.1	GB/T 5009.19
铬(以Cr计), mg/100g	3.3-5.5	GB 5009.123

【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
沙门氏菌	≤0/25g	GB 4789.4
金黄色葡萄球菌	≤0/25g	GB 4789.10

【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	≥0.8	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3cmAmberlite-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。

No. 24005090

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。

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“胶囊剂”的规定。

【原辅料质量要求】

- 1. 生地黄：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
- 2. 葛根：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
- 3. 熟地黄：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
- 4. 黄精：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
- 5. 玉竹：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
- 6. 桑叶：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
- 7. 三七（经辐照）：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
- 8. 川芎：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
- 9. 山药：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
- 10. 苦荞麦：应符合GB/T 10458《荞麦》的规定。
- 11. 铬酵母

项 目	指 标
来源	食品加工用酵母（酿酒酵母Saccharomyces cerevisiae）、含三价铬的培养基（糖蜜、磷酸二氢胺、三氯化铬）
制法	经种子培养、发酵罐发酵、离心、喷雾干燥（进风温度180-200℃，出风温度70-100℃）、过筛、分装等主要工艺制成
感官要求	淡黄色至黄棕色细度均匀的粉末
铬（以Cr计），mg/kg	1900-2400
六价铬	不得检出
水分，%	≤6.0
铅（以Pb计），mg/kg	≤2.0
总砷（以As计），mg/kg	≤1.0

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

12. 硬脂酸镁：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
