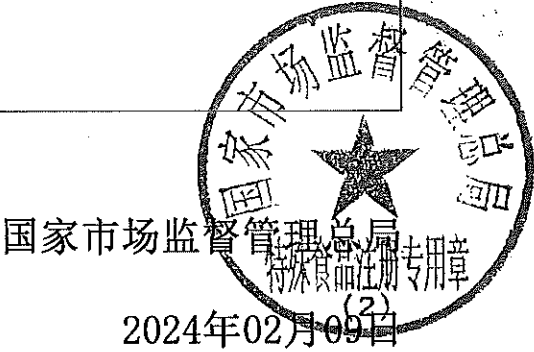


国家市场监督管理总局
国产保健食品注册证书

产品名称	万生堂牌苦荞西洋参片		
注册人	北京万生堂医药科技有限公司		
注册人地址	北京市西城区太平街6号6层E-721		
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G20240146	有效期至	2029年2月8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G20240146

万生堂牌苦荞西洋参片

【原料】苦荞麦提取物、桑叶提取物、西洋参提取物、铬酵母（经辐照）

【辅料】微晶纤维素、羧甲淀粉钠、包衣粉（羟丙基甲基纤维素、三乙酸甘油酯、二氧化钛、柠檬黄铝色淀、亮蓝铝色淀、滑石粉）、硬脂酸镁

【标志性成分及含量】每100g含：总皂苷 660mg、总黄酮 1.7g、铬 3.7mg

【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】密闭，置阴凉干燥处保存

【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；本品添加了营养素，与同类营养素同时食用不宜超过推荐量

No. 24004197

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20240146

万生堂牌苦荞西洋参片

【原料】 苦荞麦提取物、桑叶提取物、西洋参提取物、铬酵母（经辐照）

【辅料】 微晶纤维素、羧甲淀粉钠、包衣粉（羟丙基甲基纤维素、三乙酸甘油酯、二氧化钛、柠檬黄铝色淀、亮蓝铝色淀、滑石粉）、硬脂酸镁

【生产工艺】 本品经辐照灭菌（铬酵母，⁶⁰Co，5KGy）、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，片芯呈棕黄色至棕色
滋味、气味	具有本品固有的滋味、气味，无异味
状态	薄膜衣片，完整光洁，无破损；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
柠檬黄，g/kg	≤0.3	GB 5009.35
亮蓝，g/kg	≤0.3	GB 5009.35
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
水分，%	≤9.0	GB 5009.3
灰分，%	≤8.0	GB 5009.4
六六六，mg/kg	≤0.1	GB/T 5009.19
滴滴涕，mg/kg	≤0.1	GB/T 5009.19

No. 24004198

【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
铬 (以 Cr^{3+} 计), mg/100g	3.7-6.9	GB 5009.123
总皂苷 (以人参皂苷Re计), mg/100g	≥ 660	1 总皂苷的测定
总黄酮 (以芦丁计), g/100g	≥ 1.7	2 总黄酮的测定

1 总皂苷的测定

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。

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：

$$X = (A_1 \times C \times V \times 100 \times 1) / (A_2 \times m \times 1000 \times 1000)$$

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；

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。

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50μg/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：称取一定量的试样，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：

$$X = (A \times V_2 \times 100) / (V_1 \times M \times 1000)$$

式中：

X—试样中总黄酮的含量，mg/100g；

A—由标准曲线算得被测液中黄酮量，μg；

M—试样质量，g；

V₁—测定用试样体积，mL；

V₂—试样定容总体积，mL。

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“片剂”的规定。

【原辅料质量要求】

1. 苦荞麦提取物

项 目	指 标
来源	苦荞麦
制法	经净选、提取（分别用10、8倍量60%乙醇75~85℃回流提取2次，每次2h）、过滤、浓缩、喷雾干燥（进风温度150~170℃，出风温度70~80℃）、过筛、包装等工艺制成
提取率，%	约16
感官要求	棕黄色粉末，具有本品特有的滋味、气味，无异味
总黄酮，%	≥4.0
水分，%	≤8.0
灰分，%	≤8.0
六六六，mg/kg	≤0.1

滴滴涕, mg/kg	≤0.1
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
大肠菌群, MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母, CFU/g	≤50
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

2. 桑叶提取物

项 目	指 标
来源	桑叶
制法	经净选、提取 (分别用10、8倍量70%乙醇65~75℃回流提取2次, 每次2h)、过滤、浓缩、喷雾干燥 (进风温度150~170℃, 出风温度70~80℃)、过筛、包装等工艺制成
提取率, %	约10
感官要求	黄绿色或黄棕色粉末, 具有本品特有的滋味、气味, 无异味
1-脱氧野尻霉素, %	≥0.5
水分, %	≤8.0
灰分, %	≤8.0
六六六, mg/kg	≤0.1
滴滴涕, mg/kg	≤0.1
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
大肠菌群, MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母, CFU/g	≤50
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

3. 西洋参提取物

项 目	指 标
来源	西洋参
制法	经净选、粉碎、提取 (分别用10、8倍量70%乙醇65~75℃回流提取2次, 每次2h)、过滤、浓缩、喷雾干燥 (进风温度150~170℃, 出风温度70~80℃)、过筛、包装等工艺制成
提取率, %	约15
感官要求	浅黄色粉末, 具有本品特有的滋味、气味, 无异味
总皂苷, %	≥10.0
水分, %	≤8.0
灰分, %	≤8.0
六六六, mg/kg	≤0.1
滴滴涕, mg/kg	≤0.1
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
大肠菌群, MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母, CFU/g	≤50
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

No. 24004201

4. 铬酵母 (经辐照)

项 目	指 标
来源	酿酒酵母、三氯化铬
	经种子培养 (时间: 30h, 温度32℃, 含三价铬的

制法	培养基：糖蜜、磷酸二氢铵、三氯化铬）、发酵罐发酵、离心、喷雾干燥（进风温度180-200℃，出风温度70-80℃）、过筛、分装等工艺制成
感官要求	淡黄色粉末，无肉眼可见外来杂质
水分，%	≤8.0
灰分，%	≤9.0
铬（以Cr ³⁺ 计），%	≥0.2
铬（以Cr ⁶⁺ 计），%	不得检出
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
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

5. 微晶纤维素：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

6. 羧甲基淀粉钠：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

7. 包衣粉（羟丙基甲基纤维素、三乙酸甘油酯、二氧化钛、柠檬黄铝色淀、亮蓝铝色淀、滑石粉）

项 目	指 标
来源	羟丙基甲基纤维素、三乙酸甘油酯、二氧化钛、柠檬黄铝色淀、亮蓝铝色淀、滑石粉
制法	经过筛、混合等主要工艺加工制成
感官要求	颜色均一的绿色颗粒和/或粉末
炽灼残渣，%	34.11-46.15
颜色	△E不应大于3.00或目视无颜色上的可辨差异
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
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

8. 硬脂酸镁：应符合《中华人民共和国药典》的规定。