

# 国家市场监督管理总局国产保健食品 注册证书

产品名称	沃土佳牌黄芪红景天胶囊		
注册人	内蒙古华医堂医药开发有限公司		
注册人地址	内蒙古自治区呼和浩特市新城区东风路111号综合楼2层		
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G20230165	有效期至	2028年02月23日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注	2023年02月24日，批准该产品转让技术。转让方为北京优倍特健康科技有限公司，产品名称沃土佳牌黄芪红景天胶囊（注册号国食健注G20141229）同时注销。		

国家市场监督管理总局



国家市场监督管理总局  
保健食品产品说明书

国食健注G20230165

沃土佳牌黄芪红景天胶囊

【原料】 苦荞麦提取物、黄芪提取物、苦瓜提取物、红景天提取物、铬酵母

【辅料】 玉米淀粉、硬脂酸镁

【标志性成分及含量】 每100g含：总皂苷 1.0g、铬 7.0mg、总黄酮 2.3g

【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】 辅助降血糖

【食用量及食用方法】 每日2次，每次3粒，口服

【规格】 0.4g/粒

【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；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

国家市场监督管理总局  
保健食品产品技术要求

国食健注G20230165

沃土佳牌黄芪红景天胶囊

【原料】 苦荞麦提取物、黄芪提取物、苦瓜提取物、红景天提取物、铬酵母

【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	内容物呈棕色
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味，无异味
状态	硬胶囊，外观完整光亮；内容物为粉末状；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
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，%	≤9.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤30	《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	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

【标志性成分指标】 应符合表4 的规定。

表4 标志性成分指标

项 目	指标(每100g )	检测方法
总皂苷（以人参皂苷Re计）	≥1.0 g	1 总皂苷的测定
铬（以Cr计）	7.0-10.4 mg	GB 5009.123
总黄酮（以芦丁计）	≥2.3 g	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: 购自中国药品生物制品检定所或其他符合要求的机构。

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: 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。

1.3.2 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。

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) 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:

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

式中:

X—试样中总皂苷含量(以人参皂苷Re计), g/100g;

A<sub>1</sub>—被测液的吸光度值;

A<sub>2</sub>—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50 μg/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：准确吸取芦丁标准溶液：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；

V<sub>1</sub>—测定用试样体积，mL；

V<sub>2</sub>—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“胶囊剂”的规定。

### 【原辅料质量要求】

#### 1. 苦荞麦提取物

项 目	指 标
原料来源	蓼科苦荞麦（Fagopyrum tataricum(L.)Gaertn.）的种子
制法	经提取（10倍量60%乙醇回流提取两次，每次1h）、减压浓缩、真空干燥（-0.06~-0.1Mpa，60~80℃）、粉碎、包装等工艺制成
提取率，%	约5
感官要求	棕黄色粉末，具本品特有的气味、滋味，无异味，无正常视力可见外来异物
粒度	80目
总黄酮，%	≥15
水分，%	≤5

灰分，%	≤5
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
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

## 2. 苦瓜提取物

项 目	指 标
原料来源	葫芦科苦瓜（ <i>Momordica charantia</i> L.）的果实
制法	经提取（10倍量70%乙醇回流提取两次，每次1h）、减压浓缩、真空干燥（-0.06~-0.1Mpa，60~80℃）、粉碎、包装等工艺制成
提取率，%	约10
感官要求	黄棕色粉末，具本品特有的气味和滋味，无异味，无正常视力可见外来异物
粒度	80目
总皂苷，%	≥6
水分，%	≤5
灰分，%	≤5
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

沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

### 3. 黄芪提取物

项 目	指 标
原料来源	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（12倍量水提取两次，每次1h）、减压浓缩、真空干燥（-0.06~-0.1Mpa, 60~80℃）、粉碎、包装等工艺制成
提取率，%	约18
感官要求	棕黄色粉末，具本品特有的气味和滋味，无异味，无正常视力可见外来异物
粒度	80目
粗多糖，%	≥10
水分，%	≤5
灰分，%	≤5
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
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

### 4. 红景天提取物

项 目	指 标
原料来源	景天科植物大花红景天 <i>Rhodiola crenulata</i> (Hook. f. et Thoms.) H. Ohba 的干燥根和根茎
制法	经提取（8倍量70%乙醇回流提取三次，每次1h）、减压浓缩、真空干燥（-0.06~-0.1Mpa, 60~80℃）、粉碎、包装等工艺制成
提取率，%	约15
感官要求	褐色粉末，具本品特有的气味和滋味，无异味，无正常视力可见外来异物

粒度	80目
红景天苷, %	≥1
水分, %	≤5
灰分, %	≤5
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
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

#### 5. 铬酵母

项 目	指 标
来源	酵母, 三氯化铬
制法	经培养 (以糖蜜或淀粉糖为原料, 添加三氯化铬等), 发酵 (27~33℃, 38~42小时, PH=5.0~5.5), 离心洗涤, 喷雾干燥 (进口温度190~210℃, 出口温度80~100℃), 包装等工艺制成
感官要求	淡黄色至黄棕色粉末, 具本品特有的香味和滋味, 无异味, 无正常视力可见外来异物
粒度	80目
铬 (以Cr计), mg/kg	≥2000
六价铬	不得检出
水分, %	≤6
灰分, %	≤6
铅 (Pb), mg/kg	≤2.0
总汞 (Hg), 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

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GB 1886.91《食品安全国家标准 食品添加剂 硬脂酸镁》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。