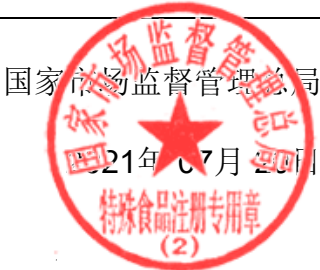


国家市场监督管理总局国产保健食品
注册证书

产品名称	依乐喜牌西洋参黄芪黄精胶囊		
注册人	吉林省徐氏生物医药有限公司		
注册人地址	吉林省长春市九台区长春经济开发区工业南区机场快速路北侧		
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G20170006	有效期至	2026年07月19日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注	无		



国家市场监督管理总局 保健食品产品说明书

国食健注G20170006

依乐喜牌西洋参黄芪黄精胶囊

【原料】 苦瓜提取物、黄精提取物、黄芪提取物、桑叶提取物、西洋参提取物、吡啶甲酸铬

【辅料】 糊精、硬脂酸镁

【标志性成分及含量】 每100g含：总皂苷 3.2g、吡啶甲酸铬 45.5mg、粗多糖 1.6g

【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3次，每次2粒，口服

【规格】 400mg/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

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20170006

依乐喜牌西洋参黄芪黄精胶囊

【原料】 苦瓜提取物、黄精提取物、黄芪提取物、桑叶提取物、西洋参提取物、吡啶甲酸铬
【辅料】 糊精、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，外观完整光洁，无粘连、变形、囊壳破裂等现象，内容物为粉末；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	≤0.1	GB/T 5009.19
滴滴涕，mg/kg	≤0.1	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)	≥3.2 g	1 总皂苷的测定
吡啶甲酸铬	45.5-55.7 mg	2 吡啶甲酸铬的测定
粗多糖(以葡聚糖计)	≥1.6 g	3 粗多糖的测定

1 总皂苷的测定

1.1 试剂

本方法所用试剂除特殊说明外,均为分析纯,所用水为去离子水或同等纯度蒸馏水。

1.1.1 Amberlite-XAD-2大孔树脂,购自Sigma-Aldrich化学公司。

1.1.2 乙醇:分析纯。

1.1.3 中性氧化铝:分析纯,100-200目。

1.1.4 高氯酸:优级纯。

1.1.5 冰乙酸:分析纯。

1.1.6 香草醛冰乙酸溶液:称取5g香草醛,加冰乙酸溶解并定容至100mL。

1.1.7 人参皂苷Re对照品:来源于中国食品药品检定研究院或其他符合要求的机构。

1.1.8 人参皂苷Re标准溶液:精密称取人参皂苷Re对照品约10mg,用甲醇溶解并定容至50mL,摇匀,备用。人参皂苷Re标准溶液浓度为0.2mg/mL。

1.2 仪器

1.2.1 电子天平:感量0.1mg及以上。

1.2.2 紫外-可见分光光度计。

1.2.3 层析柱。

1.2.4 超声波清洗仪。

1.3 实验步骤

1.3.1 试样处理:取本品适量,合并内容物,研细,混匀,取0.5g(可根据样品中总皂苷含量调整),精密称定,置100mL(V₁)容量瓶中,加水约80mL,超声处理30min,取出,放冷,加水定容至刻度,摇匀,放置,过滤,取续滤液为供试品溶液。

1.3.2 柱层析:层析杯内装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,准确加入1.0mL(V₂)已处理好的供试品溶液,用25mL水洗柱,弃去洗脱液,用25mL70%乙醇洗脱,收集洗脱液于蒸发皿中,置于60℃水浴挥干。以此做显色用。同时做随行空白试验。

1.3.3 显色：在上述已挥干的蒸发皿中准确加入0.2mL5%的香草醛冰乙酸溶液，转动蒸发皿，使残渣溶解，再加0.8mL高氯酸，混匀后移入10mL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5.0mL冰乙酸，摇匀后，以随行空白管为参比，以1cm石英比色皿于560nm波长处与标准管一起进行比色测定。

1.3.4 标准管：精密量取人参皂苷Re标准溶液1.0mL（可根据样品中总皂苷含量调整）于蒸发皿中，水浴挥干（60℃），用25mL水转移至已处理好的大孔树脂柱上，以下操作从“柱层析”起，与试样相同，测定吸光度。

1.3.5 结果计算

$$X = A_1 \times C \times V_1 \times 100 / (A_2 \times m \times V_2 \times 1000)$$

式中：

X—样品中总皂苷的含量（以人参皂苷Re计），g/100g；

C—对照品测定液中所含人参皂苷Re的质量，mg；

A₁—样品测定液吸光度；

A₂—对照品测定液吸光度；

V₂—吸取用于柱层析的供试品溶液体积，mL；

V₁—供试品溶液总体积，mL；

m—试样取样量，g。

2 吡啶甲酸铬的测定

2.1 试剂

2.1.1 甲醇：优级纯。

2.1.2 磷酸氢二钾：分析纯。

2.1.3 磷酸二氢钾：分析纯。

2.1.4 吡啶甲酸铬标准溶液：准确称取吡啶甲酸铬标准品0.0100g，加入甲醇：水=1：1并定容至100.0mL，如有少量残渣，可使用超声波加速溶解。此溶液每1mL含100 μg吡啶甲酸铬。

2.2 仪器设备

2.2.1 电子天平：感量0.1mg及以上。

2.2.2 高效液相色谱仪：附紫外检测器。

2.2.3 超声波清洗器。

2.2.4 离心机。

2.3 分析步骤

2.3.1 试样处理：取本品适量，合并内容物，研细，混匀，取0.5g（可根据样品中吡啶甲酸铬含量调整），精密称定，置于刻度试管中，加入甲醇：水=1：1并定容至20mL，超声提取5min后以3000rpm/min离心3min。经0.45 μm滤膜过滤后，备用。

2.3.2 液相色谱参考条件

2.3.2.1 色谱柱：C₁₈柱，4.6×250mm。

2.3.2.2 柱温：室温。

2.3.2.3 紫外检测器：检测波长254nm。

2.3.2.4 流动相：0.125mol/L磷酸盐缓冲溶液：乙腈=425：75。

2.3.2.5 流速：0.5mL/min。

2.3.2.6 进样量：10 μL；

2.3.2.7 色谱分析：量取10 μL标准溶液及试样溶液注入色谱仪中，以保留时间定性，以试样峰高或峰面积与标准比较定量。

2.3.3 标准曲线制备：配制浓度为0.0、2.00、5.00、10.0、50.0、100 μg/mL吡啶甲酸铬标准溶液，在给定的仪器条件下进行液相色谱分析，以峰高或峰面积对浓度作标准曲线。

2.3.4 结果计算

$$X = h_1 \times C \times V \times 100 / (h_2 \times m \times 1000)$$

式中：

X—样品中吡啶甲酸铬的含量，mg/100g；

h_1 —试样峰高或峰面积；

C—标准溶液浓度，μg/mL；

V—试样定容体积，mL；

h_2 —标准溶液峰高或峰面积；

m—样品取样量，g。

3 粗多糖的测定

3.1 原理：样品中相对分子质量 $>1 \times 10^4$ 的高分子物质在80%乙醇溶液中沉淀，与水溶液中单糖和低聚糖分离，用碱性二价铜试剂选择性地从其他高分子物质中沉淀具有葡聚糖结构的多糖，用苯酚-硫酸反应，以碳水化合物形式比色测定其含量，其显色强度与粗多糖中葡聚糖的含量成正比，以此计算食品中粗多糖含量。

3.2 仪器

3.2.1 分光光度计。

3.2.2 离心机（3000r/min）。

3.2.3 旋转混匀器。

3.3 试剂

除特殊注明外，本方法所用试剂均为分析纯，所用水为去离子水或同等纯度蒸馏水。

3.3.1 乙醇溶液（80%）：20mL水中加入无水乙醇80mL，混匀。

3.3.2 氢氧化钠溶液（100g/L）：称取100g氢氧化钠，加水溶解并稀释至1L，加入固体无水硫酸钠至饱和，备用。

3.3.3 铜试剂储备液：称取3.0gCuSO₄·5H₂O、30.0g柠檬酸钠，加水溶解并稀释至1L，混匀，备用。

3.3.4 铜试剂溶液：取铜试剂储备液50mL，加水50mL，混匀后加入固体无水硫酸钠12.5g，并使其溶解。临用新配。

3.3.5 洗涤剂：取水50mL，加入10mL铜试剂溶液，10mL氢氧化钠溶液，混匀。

3.3.6 硫酸溶液（10%）：取100mL浓硫酸加入到800mL左右水中，混匀，冷却后稀释至1L。

3.3.7 苯酚溶液（50g/L）：称取精制苯酚5.0g，加水溶解并稀释至100mL，混匀。溶液置冰箱中可保存1个月。

3.3.8 葡聚糖标准储备液：准确称取相对分子量 5×10^5 、已干燥至恒重的葡聚糖标准品（纯度99%）0.5000g，加水溶解并定容至50mL，混匀，置冰箱保存。此溶液1mL含葡聚糖10.0mg。

3.3.9 葡聚糖标准使用液：吸取葡聚糖标准储备液1.0mL，置于100mL容量瓶中，加水至刻度，混匀，置冰箱中保存。此溶液1mL含葡聚糖0.10mg。

3.4 样品处理

3.4.1 样品提取：称取混合均匀的本品内容物2.0g，精密称量，置于100mL容量瓶中，加水80mL左右，于沸水浴上加热2h，冷却至室温后补加水至刻度，混匀后过滤，弃去初滤液，收集续滤液供沉淀粗多糖。

3.4.2 沉淀粗多糖：准确吸取3.4.1项下续滤液5.0mL，置于50mL离心管中，加入无水乙醇20mL，混匀5min后，以3000r/min离心5min，弃去上清液。残渣用80%（v/v）乙醇溶液数毫升洗涤，离心后弃上清液，反复操作3~4次。残渣用水溶解并定容至5.0mL，混匀后供沉淀葡聚糖。

3.4.3 沉淀葡聚糖：精密吸取3.4.2项下终溶液2mL，置于20mL离心管中，加入100g/L氢氧化钠溶液2.0mL，铜试剂溶液2.0mL，置沸水浴中煮沸2min，冷却，以3000r/min离心5min，弃去上清液。残渣用洗涤液数毫升洗涤，离心后弃去上清液，反复操作3次。残渣用10%（v/v）硫酸溶液2.0mL溶解并转移至50mL（可根据样品浓度调整定容体积）容量瓶中，加水稀释至刻度，混匀。此溶液为样品测定液。

3.5 标准曲线的绘制：准确吸取葡聚糖标准使用液0、0.10、0.20、0.40、0.60、0.80、1.00mL（相当于葡聚糖0、0.01、0.02、0.04、0.06、0.08、0.10mg）分别置于25mL比色管中，准确补充水至2.0mL，加入50g/L苯酚溶液1.0mL，在旋转混匀器上混匀，小心加入浓硫酸10.0mL，于旋转混匀器上小心混匀，置沸水浴中煮沸2min，冷却后用分光光度计于485nm波长处，以试剂空白溶液为参比，1cm比色皿测定吸光度值。以葡聚糖浓度为横坐标，吸光度值为纵坐标，绘制标准曲线。

3.6 样品测定：准确吸取样品测定液2.0mL，置于25mL比色管中，加入50g/L苯酚溶液1.0mL，于旋转混匀器上混匀，小心加入浓硫酸10.0mL，于旋转混匀器上小心混匀，置沸水浴中煮沸2min，冷却至室温，用分光光度计于485nm波长处，以试剂空白溶液为参比，1cm比色皿测定吸光度值。从标准曲线上查出葡聚糖的含量，计算样品中粗多糖含量，同时做样品空白实验。

3.7 结果计算

$$X = (m_1 - m_2) \times V_1 \times V_3 \times V_5 \times 100 / (m_3 \times V_2 \times V_4 \times V_6 \times 1000)$$

式中：

X—样品中粗多糖含量（以葡聚糖计）（g/100g）；

m_1 —样品测定液中葡聚糖的质量，mg；

m_2 —样品空白液中葡聚糖的质量，mg；

m_3 —样品质量，g；

V_1 —样品提取液总体积，mL；

V_2 —沉淀粗多糖所用样品提取液体积，mL；

V_3 —粗多糖溶液体积，mL；

V₄—沉淀葡聚糖所用粗多糖溶液体积，mL；

V₅—样品测定液总体积，mL；

V₆—测定用样品测定液体积，mL。

【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. 苦瓜提取物

项 目	指 标
来源	葫芦科植物苦瓜Momordica charantia L. 的干燥近成熟果实
制法	经破碎、提取（依次加10、8倍量70%乙醇70~80℃回流提取2次，时间分别为2h、1.5 h）、减压浓缩、减压干燥（-0.06~-0.1M Pa，60~80℃）、粉碎、过筛、包装等工艺制成
提取率，%	约12
感官要求	棕色粉末，具本品特有的滋味、气味，无正常视力可见外来异物
苦瓜皂苷，%	≥8.0
粒度（80目筛通过率），%	≥90
水分，%	≤5.0
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	≤0.1
滴滴涕，mg/kg	≤0.1
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. 黄精提取物

项 目	指 标
来源	百合科植物滇黄精Polygonatum kingianum Coll.et Hemsl.、黄精Polygonatum sibiricum Red.或多花黄精Polygonatum cyrtonema Hua的干燥根茎

制法	经破碎、提取（依次加10、8、8倍量水97～100℃煎煮3次，时间分别3h、2h、2h）、减压浓缩、减压干燥（-0.06～-0.1MPa，60～80℃）、粉碎、过筛、包装等工艺制成
提取率，%	约12
感官要求	棕黄色至褐色粉末，具本品特有的滋味、气味；无正常视力可见外来异物
黄精多糖，g/100g	≥10
粒度（80目筛通过率），%	≥90
水分，%	≤5.0
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	≤0.1
滴滴涕，mg/kg	≤0.1
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
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	经破碎、提取（依次10、8倍量水97～100℃煎煮2次，分别2h、1.5h）、减压浓缩、醇沉（75%乙醇）、减压浓缩、减压干燥（-0.06～-0.1MPa，60～80℃）、粉碎、过筛、包装等工艺制成
提取率，%	约14
感官要求	棕黄色粉末，具本品特有的滋味、气味，无正常视力可见外来异物
黄芪甲苷，%	≥0.2
粒度（80目筛通过率），%	≥90

水分，%	≤5.0
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	≤0.1
滴滴涕，mg/kg	≤0.1
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. 桑叶提取物

项 目	指 标
来源	桑科植物桑物桑Morus alba L. 的干燥叶
制法	经提取（依次10、8倍水97~100℃煎煮2次，时间分别2h、2h）、减压浓缩、减压干燥（-0.06~-0.1MPa，60~80℃）、粉碎、过筛、包装等工艺制成
提取率，%	约15
感官要求	棕色粉末，具本品特有的滋味、气味，无正常视力可见外来异物
总黄酮（以芦丁计），%	≥5.0
粒度（80目筛通过率），%	≥90
水分，%	≤5.0
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	≤0.1
滴滴涕，mg/kg	≤0.1
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. 西洋参提取物

项 目	指 标
-----	-----

来源	五加科植物西洋参Panax quinquefolium L. 的干燥根
制法	经破碎、提取（依次加10、8倍量70%乙醇70~80℃回流提取2次，分别2h、1.5h）、减压浓缩、减压干燥（-0.06~-0.1MPa，60~80℃）、粉碎、过筛、包装等工艺制成
提取率，%	约10
感官要求	淡黄色粉末，具本品特有的滋味、气味，无正常视力可见外来异物
总皂苷（以人参皂苷Re计），%	≥9.0
粒度（80目筛通过率），%	≥90
水分，%	≤5.0
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	≤0.1
滴滴涕，mg/kg	≤0.1
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. 吡啶甲酸铬

项 目	指 标
来源	甲基吡啶
制法	经氧化（加入高锰酸钾在75~85℃反应3~4h）、过滤、络合（向滤液中加氯化铬水溶液，于40~45℃搅拌反应20~30min）、冷却析晶、分离、干燥（60~80℃）、包装等工艺制成
感官要求	紫红色结晶性细小粉末；具有本品特有的滋味、气味；无正常视力可见外来异物
吡啶甲酸铬含量，%	98.0~102.0
六价铬	不得检出
水分，%	≤4.0
粒度（100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
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

7. 糊精：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

8. 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。

9. 明胶空心胶囊：应符合《中华人民共和国药典》的规定。