

国家市场监督管理总局国产保健食品
注册证书

产品名称	ZHYUBO®欣可苹胶囊		
注册人	北京博之远医药科技开发有限责任公司		
注册人地址	北京市延庆区井庄镇文化活动中心办公楼1423号（集群注册）		
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G 20110380	有效期至	2025年04月02日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注	2024年11月03日，批准该产品注册人名称由“大连博远医药科技开发有限责任公司”变更为“北京博之远医药科技开发有限责任公司”，注册人地址由“辽宁省大连经济技术开发区黄海西四路10栋-1-4-21号”变更为“北京市延庆区井庄镇文化活动中心办公楼1423号（集群注册）”。批准该产品名称“博远牌欣可苹胶囊”变更为“ZHYUBO®欣可苹胶囊”。		



国家市场监督管理总局
保健食品产品说明书

国食健注G 20110380

ZHYUBO[®] 欣可苹胶囊

【原料】 黄芪、熟地黄、太子参、黄精、桑椹、苦瓜提取物、吡啶甲酸铬

【辅料】 无

【标志性成分及含量】 每100g含：总皂苷 4.11g、吡啶甲酸铬 95mg

【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2粒，温水送服

【规格】 450mg/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；消化不良者，不宜久食

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G 20110380

ZH YU B O[®] 欣可苹胶囊

【原料】黄芪、熟地黄、太子参、黄精、桑椹、苦瓜提取物、吡啶甲酸铬
【辅料】无
【生产工艺】本品经提取（黄芪、熟地黄、太子参、黄精、桑椹分别加入8、6倍量水煎煮提取2次，分别2、1h）、浓缩、混合、真空干燥、粉碎、装囊、包装、辐照灭菌（⁶⁰Co，4kG y）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	内容物呈棕褐色
滋味、气味	味微苦、无异味
状态	硬胶囊，外观光洁、色泽均匀；内容物为均匀粉末状；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），m g/kg	≤2.0	G B 5009.12
总砷（以A s计），m g/kg	≤1.0	G B 5009.11
总汞（以H g计），m g/kg	≤0.3	G B 5009.17
水分，%	≤9	G B 5009.3
灰分，%	≤9	G B 5009.4
崩解时限，m in	≤30	《中华人民共和国药典》
六六六，m g/kg	≤0.01	G B/T 5009.19
滴滴涕，m g/kg	≤0.01	G B/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	G B 4789.2
大肠菌群，M P N /g	≤0.92	G B 4789.3 M P N 计数法
霉菌和酵母，CFU /g	≤50	G B 4789.15
金黄色葡萄球菌	≤0/25g	G B 4789.10
沙门氏菌	≤0/25g	G B 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	检测方法
总皂苷（以人参皂苷Re计），g/100g	≥4.11	1 总皂苷的测定
吡啶甲酸铬，mg/100g	95-115	GB/T 5009.195

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3cm Amberlite-XAD-2大孔树脂，上加1cm 中性氧化铝，先用25mL 70%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25mL 70%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0.2mL 5% 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

$$X = \frac{A_1}{A_2} \times \frac{V}{m} \times \frac{100}{1000} \times \frac{1}{C} \times \frac{1000}{1000}$$

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。

【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.黄芪：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
- 2.熟地黄：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
- 3.太子参：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.桑椹：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
- 6.苦瓜提取物：

项 目	指 标
来源	葫芦科植物苦瓜
制法	经提取(加入5倍量水煎煮提取2次，每次1.5h)、过滤、浓缩、减压干燥、粉碎、包装等主要工艺加工制成。
感官要求	棕色均匀粉末，气微寒，味苦；无正常视力可见异物
得率，%	20～25
苦瓜皂苷(以人参皂苷R _{g1} 计)，%	≥10
水分，%	≤9
灰分，%	≤9
铅(以Pb计)，m g/kg	≤1.5
总砷(以A s计)，m g/kg	≤1.0
总汞(以H g计)，m g/kg	≤0.3
菌落总数，CFU /g	≤30000
大肠菌群，M PN /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

7.吡啶甲酸铬

项 目	指 标
来源	2-吡啶甲酸、三氯化铬
制法	经溶解、脱色(活性炭)、过滤、合成等工艺加工制成
感官要求	深红色细小结晶性粉末
粒度(以80目筛计)，%	≥99.0
溶解性	不溶于水
总铬，%	12.18～12.66
六价铬	不得检出
硫酸盐(以SO ₄ 计)，%	≤0.2
氯化物(以C l计)，%	≤0.06
含水量，%	≤4.0
重金属(以Pb计)，%	≤0.001
总砷(以A s计)，%	≤0.001
吡啶甲酸铬含量，%	99.0～102.0

