

国家市场监督管理总局国产保健食品 注册证书

产品名称	双原牌吡葛胶囊		
注册人	上海唐星生物科技有限公司		
注册人地址	上海市青浦区徐泾镇崧泽大道2088号二层C区201		
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G20100224	有效期至	2024年10月29日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注	2022年07月07日，批准该产品注册人地址“上海市青浦区徐泾镇徐乐路99弄16号108室”变更为“上海市青浦区徐泾镇崧泽大道2088号二层C区201”。		

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G20100224

双原牌吡葛胶囊

【原料】 黄芪提取物、葛根提取物、桑叶提取物、吡啶甲酸铬

【辅料】 硬脂酸镁

【标志性成分及含量】 每100g含：总黄酮 480mg、粗多糖 14.5g、吡啶甲酸铬 40.5mg

【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2粒，口服

【规格】 0.45g/粒

【贮藏方法】 避光，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G20100224

双原牌吡葛胶囊

【原料】黄芪提取物、葛根提取物、桑叶提取物、吡啶甲酸铬
【辅料】硬脂酸镁
【生产工艺】本品经混合、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】药用聚氯乙烯硬片应符合YBB00212005的规定；铝箔应符合YBB00152002的规定；聚酯/铝/聚乙烯药品包装用复合膜应符合YBB00172002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	内容物呈浅褐色至棕褐色
滋味、气味	涩味，无异味
状态	硬胶囊，完整光洁，无粘结、变形、囊壳破裂等现象；内容物为粉末；无正常视力可见外来杂质

【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
水分，g/100g	≤9.0	GB 5009.3
灰分，g/100g	≤15	GB 5009.4
崩解时限，min	≤30	《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	≤0.2	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
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
总黄酮（以芦丁计）	≥480 mg	1 总黄酮的测定
粗多糖（以葡萄糖计）	≥14.5 g	2 粗多糖的测定
吡啶甲酸铬	40.5-67.5 mg	3 吡啶甲酸铬的测定

1 总黄酮的测定

1.1 试剂

1.1.1 聚酰胺粉。

1.1.2 标准品：购自中国食品药品检定研究院。

1.1.3 芦丁标准溶液：称取5.0mg芦丁，加甲醇溶解并定容至100mL，即得。

1.1.3 乙醇：分析纯。

1.1.4 甲醇：分析纯。

1.1.5 层析柱：内径为0.8~1.2cm的玻璃层析柱。

1.2 试样处理：取20粒胶囊的内容物，研细，混匀，精密称取本品1.50g，置于25mL容量瓶中，加乙醇约20mL，超声提取20min，冷却至室温，用乙醇稀释至刻度（V₂），摇匀，过滤。精密吸取续滤液1.0mL（V₁），置于蒸发皿中，加1g聚酰胺粉吸附，于水浴上挥去乙醇，转入层析柱。先用20mL苯洗脱，苯液弃去，然后用甲醇洗脱黄酮，定容至25mL（V₃），于360nm波长处测定吸光度值，同时以芦丁为标准品，测定标准溶液，求回归方程，计算试样中总黄酮含量。

1.3 标准曲线：吸取芦丁标准溶液0、1.0、2.0、3.0、4.0、5.0mL，置于10mL比色管中，加甲醇至刻度，摇匀，于360nm波长处比色，求回归方程，计算试样中总黄酮的含量。

1.4 结果计算

$$X = \frac{A \times V_2 \times V_3 \times 100}{V_1 \times M \times 1000}$$

式中：

X—试样中总黄酮的含量（以芦丁计），mg/100g；

A—由标准曲线算得被测液中黄酮含量，μg/mL；

M—试样质量，g；

V₁—测定用试样体积，mL；

V₂—试样定容总体积，mL；

V_3 —洗脱液定容总体积，mL。

2 粗多糖的测定

2.1 原理：样品中的多糖经乙醇沉淀分离后，加酸、加热回流水解成单糖，以次甲基蓝作指示剂，在加热条件下，滴定经标定过的碱性酒石酸铜钠铜溶液，根据样品溶液消耗体积，计算含量。

2.2 仪器：250mL全玻璃标准磨口回流装置，水解用。

2.3 试剂

2.3.1 碱性酒石酸铜甲液：称取15g硫酸铜($\text{CuSO}_4 \cdot 5\text{H}_2\text{O}$)、0.05g次甲基蓝，溶于水并稀释至1000mL。

2.3.2 碱性酒石酸铜乙液：称取50g酒石酸钾钠、75g氢氧化钠，溶于水中，再加入4g亚铁氰化钾，完全溶解后，用水稀释至1000mL。

2.3.3 葡萄糖标准溶液：准确称取经 $96 \pm 2^\circ\text{C}$ 干燥至恒重的分析纯葡萄糖1.0000g，置1000mL容量瓶中，加水溶解后加入5mL盐酸，以水稀释至刻度，此溶液每1mL相当于1.0mg葡萄糖。

2.4 样品处理

2.4.1 样品预处理：取本品约0.50g，精密称定，置于250mL磨口烧瓶中，加水50mL，称定重量，置沸水浴中回流3~4h，放置至室温，用水补足失重，混匀，滤过，精密取续滤液10mL，置于50mL离心管中，加无水乙醇40mL，混匀，以2000r/min离心10min，弃去上清液。

2.4.2 样品水解：将离心管中沉淀用2mol/L硫酸20mL少量多次转移至250mL磨口三角瓶中，上接冷凝管，在沸水浴中回流2h，移入50mL容量瓶中，加入甲基红指示剂2滴，以5mol/L氢氧化钠溶液中和至溶液刚好变为淡黄色，加水至刻度，供滴定用。

2.5 碱性酒石酸铜钠铜溶液的标定：用定量移液管吸取碱性酒石酸铜甲、乙液各5mL，置于150mL锥形瓶中，加10mL蒸馏水及2粒玻璃珠，用滴定管加9.0mL葡萄糖标准溶液于锥形瓶中。将锥形瓶置电炉上迅速加热，务必在2min内至沸，保持溶液在微沸状态下，用葡萄糖标准溶液滴定，以0.5滴/sec的速度滴定至蓝色刚好褪去为终点，记录消耗葡萄糖标准溶液的总体积。同法平行操作三份，取其平均值(V_1)。

2.6 样品溶液预测和测定

2.6.1 样品溶液的预测：精密吸取碱性酒石酸铜甲、乙液各5mL，置于150mL的锥形瓶中，精密加入10mL样品溶液及2粒玻璃珠，控制在2min内加热至沸，保持溶液在微沸状态下，以先快后慢的速度，从滴定管中滴加葡萄糖标准溶液进行滴定，直至溶液蓝色刚好褪去为终点，记录葡萄糖标准溶液的消耗体积。

2.6.2 样品溶液的测定：精密吸取碱性酒石酸铜甲液与乙液各5.0mL，置于150mL锥形瓶中，精密加入样品液10mL及玻璃珠2粒，从滴定管滴加比预测体积少1mL的葡萄糖标准滴定液，将锥形瓶置电炉上迅速加热，务必在2min内至沸，保持溶液在微沸状态下，用葡萄糖标准溶液滴定，以0.5滴/sec速度滴定至蓝色刚好褪去为终点，记录消耗葡萄糖标准溶液的总体积。同法平行操作三份，取其平均值(V_2)。

2.7 结果计算

$$X = \frac{(V_1 - V_2) \times C}{m/50 \times 10/50 \times 1000 \times 10} \times 0.9 \times 100$$

式中：

X—样品中粗多糖的含量（以葡萄糖计），g/100g；

C—葡萄糖标准溶液的浓度，mg/mL；

m—样品质量，g；

V₁—标定10mL碱性酒石酸铜溶液（甲、乙液各半）消耗葡萄糖标准溶液的体积，mL；

V₂—样品滴定时消耗葡萄糖标准溶液的体积，mL。

3 吡啶甲酸铬的测定

3.1 试剂和对照品

以下试剂除特殊说明外，均为分析纯。

3.1.1 磷酸二氢钠。

3.1.2 磷酸。

3.1.3 水（重蒸水）。

3.1.4 甲醇（色谱纯）。

3.3.1.5 乙腈（色谱纯）。

3.3.1.6 吡啶甲酸铬对照品：纯度≥99.8%（归一化法）。

3.2 仪器

3.2.1 高效液相色谱仪：附紫外检测器。

3.2.2 超声波清洗器。

3.2.3 离心机

3.3 吡啶甲酸铬对照品溶液的制备：精密称取吡啶甲酸铬对照品10mg，置于10mL容量瓶中，加入50%甲醇适量，超声使溶解，放冷，用50%甲醇稀释至刻度，摇匀，即为吡啶甲酸铬标准储备液。精密吸取标准储备液1mL，置100mL容量瓶中，用50%甲醇稀释至刻度，摇匀，即得10μg/mL的吡啶甲酸铬对照品溶液。

3.4 供试品溶液的制备：取本品20粒，倾出内容物，研细混匀，精密称取本品0.5g，置25mL容量瓶中，加入50%甲醇20mL，超声处理20min，放冷，用50%甲醇稀释至刻度，摇匀，以3000r/min离心3min，取上清液过0.45 μm滤膜，取续滤液，即得。

3.5 色谱条件

3.5.1 色谱仪：Agilent 1100。

3.5.2 色谱柱：迪马C₁₈，4.6×200mm，5 μm。

3.5.3 流动相：甲醇-乙腈-0.1mol/L的NaH₂PO₄溶液（H₃PO₄调pH值为3）=6:3:91。

3.5.4 检测波长：254nm。

3.5.5 流速：1mL/min。

3.5.6 进样量：10 μL。

3.6 测定：分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各20 μL，注入高效液相色谱仪，以保留时间定性，用外标法测定吡啶甲酸铬的含量。

3.7 结果计算

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

式中：

X—样品中吡啶甲酸铬的含量，mg/100g；

A₁—供试品溶液的峰面积；
A₂—对照品溶液的峰面积；
C—对照品溶液浓度， μ g/mL；
V—供试品溶液定容体积， mL；
m—样品称取量， 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. 黄芪提取物

项 目	指 标
来源	豆科植物蒙古黄芪Astragalus membranaceus (Fisch.) Bge. var. mongholicus (Bge.) Hsiao或膜荚黄芪 Astragalus membranaceus (Fisch.)的干燥根
制法	经提取（8倍量水100℃提取3次、每次1.5h）、过滤、浓缩、醇沉（醇浓度70%）、过滤、浓缩、回收乙醇至无醇味、萃取（正丁醇）、浓缩、真空干燥（70℃）、粉碎、包装等主要工艺加工制成
出膏率（得率）， %	约6.7
感官要求	棕黄色粉末
粒度	100%通过80目
黄芪甲苷， g/100g	≥0.5
水分， g/100g	≤5
灰分， g/100g	≤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	≤1000
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. 葛根提取物

项 目	指 标
-----	-----

来源	豆科植物野葛 <i>Pueraria lobata</i> (Willd.) Ohwi的干燥根
制法	经提取（8倍量75%乙醇75~85℃提取2次，每次1.5h）、过滤、回收乙醇至无醇味、浓缩、聚酰胺柱、洗脱（聚酰胺柱吸附，50%乙醇洗脱）、喷雾干燥（进风温度160~180℃、出风口温度70~80℃）、粉碎、包装等主要工艺加工制成
出膏率（得率），%	约5
感官要求	棕黄色至褐色粉末
粒度	100%通过80目
总黄酮（以葛根素计），g/100g	≥40
水分，g/100g	≤8
灰分，g/100g	≤8
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	≤1000
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. 桑叶提取物

项 目	指 标
来源	桑科植物桑 <i>Morus alba</i> L. 的干燥叶
制法	经提取（20倍量水100℃提取2次，每次1.5h）、过滤、减压浓缩、喷雾干燥（进风口温度160~180℃、出风口温度70~80℃）、粉碎、包装等主要工艺加工制成
出膏率（得率），%	约10
感官要求	棕黄色至深褐色粉末
粒度	100%通过80目
总黄酮（以芦丁计），g/100g	≥3
水分，%	≤7.0
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	≤0.2
滴滴涕，mg/kg	≤0.2

菌落总数，CFU/g	≤1000
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. 吡啶甲酸铬

项 目	指 标
来源	2-氰基吡啶、氯化铬
制法	经水解、中和、络合反应、结晶、离心、干燥、包装等主要工艺加工制成
感官要求	紫红色结晶粉末
吡啶甲酸铬(干基计)，g/100g	98.0~102.0
铅（以Pb计），mg/kg	≤2.0
砷（以As计），mg/kg	≤0.5
铬（以Cr计），g/100g	≥12.18
氯化物，g/100g	≤0.006
硫酸盐，g/100g	≤0.2
干燥失重，g/100g	≤2.0
细度(以150 μm筛)，g/100g	≤90
六价铬	不得检出

5. 硬脂酸镁：应符合《中华人民共和国药典》的规定。