

国家市场监督管理总局国产保健食品 注册证书

产品名称	真尔牌黄芪葛根丹参颗粒		
注册人	北京百世利康医药科技有限公司		
注册人地址	安国市现代中药工业园区园区一路嘉富科技产业园		
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G20080526	有效期至	2026年03月15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“北京市昌平区科技园永安路26号”变更为“安国市现代中药工业园区园区一路嘉富科技产业园”。		

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G20080526

真尔牌黄芪葛根丹参颗粒

【原料】 黄芪、葛根、丹参、人参叶、桑叶、知母、富硒酵母

【辅料】 糊精、甜菊素

【标志性成分及含量】 每100g含：总皂苷 0.7g、硒 70 μ g

【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1袋，饭前食用

【规格】 9g/袋

【贮藏方法】 置于阴凉干燥处

【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；过敏体质慎用；高硒地区人群不宜食用

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20080526

真尔牌黄芪葛根丹参颗粒

【原料】黄芪、葛根、丹参、人参叶、桑叶、知母、富硒酵母

【辅料】糊精、甜菊素

【生产工艺】本品经提取（人参叶、黄芪、知母、桑叶，加10、8倍量水煎煮2次，每次1.5h；葛根、丹参，加8、6倍量50%乙醇80±2℃回流提取2次，每次1.5h）、浓缩、减压干燥（70℃，0.08Mpa）、粉碎、混合、制粒、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】聚酯/铝/聚乙烯药品包装用复合膜、袋应符合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	内容物呈褐色
滋味、气味	具本品特有的滋味及气味，无异味
状态	内容物为颗粒，无结块、潮解现象；无肉眼可见外来杂质

【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
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，%	≤6.0	GB 5009.3
灰分，%	≤10.0	GB 5009.4
六六六，mg/kg	≤0.05	GB/T 5009.19
滴滴涕，mg/kg	≤0.05	GB/T 5009.19
粒度	不能通过一号筛与能通过五号筛的总和不得超过15%	《中华人民共和国药典》
溶化性	应全部溶化或轻微浑浊	《中华人民共和国药典》

【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)	$\geq 0.7 g$	1 总皂苷的测定
硒 (以Se计)	70-250 μg	GB 5009.93

1 总皂苷的测定 (参考《保健食品检验与评价技术规范》(2003年版))

1.1 试剂

1.1.1 Amberlite-XDA-2大孔树脂, Sigma化学公司、USA。

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。

1.2 仪器

1.2.1 比色计。

1.2.2 层析柱。

1.2.3 水浴锅。

1.3 标准品溶液制备: 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。

1.4 样品溶液制备: 准确称取适量试样, 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。

1.5 柱层析: 用10mL注射器做层析管, 内装3cm Amberlite-XDA-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1.4), 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。以此作显示作用。

1.6 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。

1.7 标准管：吸取人参皂苷Re标准溶液（2.0mg/mL）100 μ L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“1.5柱层析.....”起，与试样相同。测定吸光度值。

1.8 结果计算

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

式中：

X—试样中的总皂苷（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。

【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”项下颗粒剂的规定。

【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. 葛根：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
3. 丹参：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
4. 人参叶：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
5. 桑叶：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
6. 知母：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
7. 富硒酵母：应符合GB 1903.21《食品安全国家标准 食品营养强化剂 富硒酵母》的规定。
8. 糊精：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
9. 甜菊素：应符合《中华人民共和国药典》的规定。