

国家市场监督管理总局国产保健食品
注册证书

产品名称	益普利生® 黄芪沙棘胶囊		
注册人	华润圣海健康科技有限公司		
注册人地址	山东省淄博市高新区青龙山路2甲1		
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 20240215	有效期至	2029年04月01日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注	2024年04月02日，批准该产品转让技术。转让方为浙江金诺康生物科技有限公司，产品名称益普利生® 黄芪沙棘胶囊（注册号国食健注G 20140179）同时注销。		



国家市场监督管理总局
保健食品产品说明书

国食健注G 20240215

益普利生® 黄芪沙棘胶囊

【原料】黄芪提取物、桑叶提取物、沙棘提取物、银杏叶提取物、吡啶甲酸铬

【辅料】糊精、硬脂酸镁

【标志性成分及含量】每100g含：总黄酮 1.02g、吡啶甲酸铬 52mg

【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G 20240215

益普利生® 黄芪沙棘胶囊

- 【原料】黄芪提取物、桑叶提取物、沙棘提取物、银杏叶提取物、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	内容物呈黄色
滋味、气味	具本品特有的气味，无异味
状态	硬胶囊，完整光洁，无裂变；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），m g/kg	≤2.0	G B 5009.12
总砷（以As计），m g/kg	≤1.0	G B 5009.11
总汞（以Hg计），m g/kg	≤0.3	G B 5009.17
水分，%	≤9.0	G B 5009.3
灰分，%	≤9.0	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	≤0.1	G B/T 5009.19
滴滴涕，m g/kg	≤0.1	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 PN /g	≤0.92	G B 4789.3 M PN 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
总黄酮（以芦丁计），g/100g	≥1.02	1 总黄酮的测定
吡啶甲酸铬，mg/100g	52-63	2 吡啶甲酸铬的测定

1 总黄酮的测定

1.1 原理：总黄酮在360nm 波长紫外光下有吸收，且吸光度与浓度成正比。试样中的总黄酮经净化洗脱后，测定样品溶液中总黄酮的吸光度，以芦丁标准品做标准曲线，从而计算出样品中总黄酮的含量。

1.2 仪器

以下仪器是必须的，等同的仪器可以被替代。

1.2.1 紫外分光光度计：360nm。

1.2.2 分析天平：感量为0.1mg和0.01mg。

1.2.3 层析柱：四氟乙烯活塞。

1.2.4 恒温水浴锅。

1.2.5 蒸发皿。

1.3 试剂

1.3.1 聚酰胺粉：80-100目。

1.3.2 无水乙醇：分析纯。

1.3.3 甲醇：分析纯。

1.3.4 芦丁标准品：92.4%，中国食品药品检定研究院。

1.3.5 石油醚：分析纯，沸程30℃-60℃。

1.3.6 去离子水。

1.4 标准溶液制备

1.4.1 标准储备液：精确称取约25.0mg芦丁标准品溶解后转移至100mL容量瓶中，用甲醇稀释定容，摇匀，溶液浓度约为250 μg/mL，置冰箱中保存。

1.4.2 标准使用液：精确吸取芦丁标准储备液0、1.0、2.0、3.0、4.0、5.0mL于50mL容量瓶中，用甲醇定容，摇匀备用。

1.5 样品溶液的制备：精确称取1.50g的试样于100mL容量瓶中，加入乙醇定容，摇匀后，超声提取20min，放置室温，吸取上清液1mL于蒸发皿中，加入1g聚酰胺粉吸附，于水浴上加热挥发去乙醇，然后将聚酰胺粉转入层析柱。先用25mL石油醚冲洗，然后用甲醇洗脱黄酮，定容至25mL，摇匀备用。

1.6 测定：以甲醇试剂作为空白，用1cm比色皿，于360nm 波长测定标准品使用液，同时测定样品溶液，求得样品溶液中总黄酮的浓度。

1.7 结果计算

$$X = \frac{c \times V \times 100}{M \times 1000}$$

式中：

X—试样中总黄酮的含量（以芦丁计），mg/100g。

c—样品溶液测定后从标准曲线中得到的浓度，μg/mL。

V—样品定容体积，mL。

M—样品称样量，g。

2 吡啶甲酸铬的测定

2.1 原理：将粉碎的胶囊和片剂试样使用甲醇-水=1:1进行提取和稀释，根据高效液相色谱紫外检测器外标法定性定量检测。

2.2 试剂

2.2.1 甲醇：优级纯。

2.2.2 磷酸氢二钾、磷酸二氢钾：分析纯。

2.2.3 吡啶甲酸铬标准溶液：准备称量吡啶甲酸铬标准品0.0100g，加入甲醇-水=1:1溶解并定容至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。

2.3 仪器

2.3.1 高效液相色谱仪：附紫外检测器（UV）。

2.3.2 超声波清洗器。

2.3.3 离心机。

2.4 试样处理：取20粒以上片剂或胶囊试样进行粉碎混匀，准确称取0.200g试样（精确至0.001g）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3000r/min离心3min。经0.45 μm滤膜过滤后，备用。

2.5 液相色谱参考条件

2.5.1 色谱柱：C₁₈柱，4.6×250mm。

2.5.2 柱温：室温。

2.5.3 紫外检测器：检测波长254nm。

2.5.4 流动相：0.125mol/L磷酸盐缓冲液-乙腈=425:75。

2.5.5 流速：0.5mL/min。

2.5.6 进样量：10μL。

2.6 色谱分析：取10μL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。在上述色谱条件下，吡啶甲酸铬的保留时间为7.023。

2.7 标准曲线的制备：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。

2.8 结果计算

$$X = \frac{h_1 \times C \times V \times 100}{h_2 \times m \times 1000}$$

式中：

X—试样中吡啶甲酸铬的含量，mg/100g；

h₁—试样峰高或峰面积；

C—标准溶液的浓度，μg/mL；

V—试样定容体积，mL；

h₂—标准溶液峰高或峰面积；

m—试样质量，g。

计算结果保留三位有效数字。

【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.黄芪提取物

项 目	指 标
来源	黄芪
制法	经粉碎、提取（加6、5倍量水80～100℃提取2次，每次1.5h）、过滤、浓缩、喷雾干燥等主要工艺制成
感官要求	棕黄色精细粉末，特殊气味
黄芪甲苷，%	≥0.1
提取率，%	16
粒度	100% 过80目筛
干燥失重，%	≤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	≤0.1
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
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
沙门氏菌	≤0/25g

2.桑叶提取物

项 目	指 标
来源	桑叶
制法	经粉碎、提取（加6、5倍量水80~100℃提取2次，每次2h）、过滤、浓缩、喷雾干燥等主要工艺制成
感官要求	棕色精细粉末，具特殊气味
芦丁，%	≥0.2
提取率，%	18
目数	80
干燥失重，%	≤5
灰分，%	≤5
铅（以Pb计），m g/kg	≤2.0
总砷（以As计），m g/kg	≤1.0
总汞（以Hg计），m g/kg	≤0.3
六六六，m g/kg	≤0.1
滴滴涕，m g/kg	≤0.1
菌落总数，CFU /g	≤30000
大肠菌群，M P N /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

3.沙棘提取物

项 目	指 标
来源	沙棘
制法	经粉碎、提取（加8、6、6倍量水50% 乙醇80~85℃提取3次，每次2h）、过滤、浓缩、喷雾干燥等主要工艺制成
感官要求	棕色精细粉末，具特殊气味
总黄酮（以芦丁计），%	≥2
提取率，%	15
目数	80
干燥失重，%	≤5
灰分，%	≤5
铅（以Pb计），m g/kg	≤2.0
总砷（以As计），m g/kg	≤1.0
总汞（以Hg计），m g/kg	≤0.3
六六六，m g/kg	≤0.1

滴滴涕，m g/kg	≤0.1
菌落总数，CFU /g	≤30000
大肠菌群，M PN /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

4.银杏叶提取物

项 目	指 标
来源	银杏叶
制法	经粉碎、提取（5倍量70%～85%乙醇70～75℃提取3次，每次2h）、过滤、浓缩、精制（D 101大孔树脂，吸附、水和乙醇分别洗脱，柱脱酸、柱脱酸液浓缩、脱酸、脱酸液浓缩）、减压干燥、包装等主要工艺制成。
感官要求	浅棕黄色至棕褐色粉末；具银杏叶固有气味，无异味；无肉眼可见外来异物
提取率，%	2
水分，%	≤5
灰分，%	≤0.8
粒度	100% 过80目筛
铅（以Pb计），m g/kg	≤2.0
总砷（以As计），m g/kg	≤1.0
总汞（以Hg计），m g/kg	≤0.3
二乙烯苯，μg/kg	≤50
六六六，m g/kg	≤0.2
滴滴涕，m g/kg	≤0.2
总黄酮醇苷，%	24-32
萜类内脂，%	6.0-12.0
游离槲皮素，m g/g	≤10
游离山奈素，m g/g	≤10
游离异鼠李素，m g/g	≤4
总银杏酸，m g/kg	≤10
菌落总数，CFU /g	≤30000
大肠菌群，M PN /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

5.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、过滤、结晶、合成（加热30-40℃，反应8h）、离心、干燥、筛分等主要工艺制成
感官要求	紫红色粉末
鉴别	A：红外吸收 B：将5m L本品溶液（1250）倒入试管中，加入1m L5 N 的氢氧化钠和10滴30% 的过氧化氢，缓缓加热约2m i n，溶液变为黄色。
水分，%	≤4
六价铬	不得检出
含量，%	98.0~102.0
氯化物，%	≤0.06
硫酸盐（以SO ₄ 计），%	≤0.2

6.糊精：应符合G B/T 20884《麦芽糊精》的规定。

7.硬脂酸镁：应符合G B 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》。