

国家市场监督管理总局
国产保健食品注册证书

产品名称	溢红健牌山药葛根玉竹胶囊		
注册人	河南益健生物科技股份有限公司		
注册人地址	郑州市金水区郑花路东、国基路南6幢2101号		
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G20240241	有效期至	2029年5月16日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注			

国家市场监督管理总局
国家市场监督管理总局
付外人员注册专用章
(2)
2024年05月17日

附1

国家市场监督管理总局
保健食品产品说明书

国食健注G20240241

溢红健牌山药葛根玉竹胶囊

【原料】山药、葛根、玉竹、黄精、茯苓、枸杞子

【辅料】微晶纤维素

【标志性成分及含量】每100g含：粗多糖 800mg、葛根素 350mg

【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6粒，口服

【规格】0.36g/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

No. 24006623

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20240241

溢红健牌山药葛根玉竹胶囊

【原料】 山药、葛根、玉竹、黄精、茯苓、枸杞子

【辅料】 微晶纤维素

【生产工艺】 本品经提取（山药、葛根、玉竹、黄精、茯苓、枸杞子，浸泡0.5h后，加10、8倍量水煎煮提取2次，每次2h）、过滤、浓缩、干燥（60~70℃）、粉碎、过筛、混合、制粒、干燥、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
性状	硬胶囊，外观完整光洁、无破裂，内容物颗粒
杂质	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
水分，%	≤9	GB 5009.3
灰分，%	≤8	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《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

No. 24006624

滴滴涕, mg/kg	≤0.2	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

【标志性成分含量测定】应符合表4的规定。

表4 标志性成分含量测定

项 目	指 标	检测方法
粗多糖(以葡聚糖计), mg/100g	≥800	1 粗多糖的测定
葛根素, mg/100g	≥350	GB/T 22251

1 粗多糖的测定

1.1 仪器与试剂

1.1.1 仪器: 分光光度计, 离心机, 旋转混合器

1.1.2 试剂:

1.1.2.1 80%乙醇。

1.1.2.2 2.5mol/LNaOH溶液: 100gNaOH加蒸馏水稀释定容至1L, 加入固体无水硫酸钠至饱和。

1.1.2.3 Cu储存液: 称取3.0gCuSO₄, 30.0g柠檬酸钠加水溶解定容至1L。

1.1.2.4 Cu应用溶液: 取Cu储存液50mL, 加水50mL混匀后加入无水硫酸钠12.5g, 临用新配。

1.1.2.5 洗涤液: 取水50mL, 加入10mLCu应用液、10mL2.5mol/L NaOH溶液, 混匀。

1.1.2.6 3.6mol/LH₂SO₄: 取100mL浓硫酸用水稀释至1L。

1.1.2.7 50g/L苯酚溶液: 称取5.0g苯酚, 加水溶解并稀释至100mL, 混匀备用。

1.1.2.8 葡聚糖标准应用液: 0.1mg/mL。葡聚糖分子量为500000D。

1.2 测定过程

1.2.1 标准曲线制备: 精密吸取葡聚糖标准应用液0.10、0.20、0.40、0.60、0.80、1.00、1.50、2.00mL (分别相当于葡聚糖0.01、0.02、0.04、0.06、0.08、0.10、0.15、0.20mg), 补充水至2.0mL, 加入苯酚溶液1.0mL, 浓硫酸10mL, 混匀, 沸水浴2min, 冷却后用分光光度计在485nm波长以试剂空白溶液为参比, 测定吸光度值, 以葡聚糖浓度为横坐标, 吸光度为纵坐标绘制标准曲线。

1.2.2 样品处理

1.2.2.1 提取: 称取样品2.0g, 加水100mL, 沸水浴加热2h, 冷却至室温, 定容至200mL, 混匀后过滤, 弃初滤液, 收集余下滤液。

1.2.2.2 沉淀粗多糖: 精密吸取上述滤液100mL, 置于烧杯中, 加热浓缩至10mL, 冷却后, 加入无水乙醇40mL, 将溶液转至离心管中以3000rpm离心5min, 弃上清液, 残渣用80%乙醇洗涤3次, 残渣供沉淀葡聚糖之用。

1.2.2.3 沉淀葡聚糖: 上述残渣用水溶解, 并定容至50mL, 混匀后过滤, 弃初滤液后, 取滤液2.0mL, 加入2.5mol/LNaOH 2.0mL, Cu应用溶液2.0mL, 沸水浴中煮沸2min, 冷却后以3000rpm离心5min, 弃上清液, 残渣用洗涤液洗涤3次, 残渣供测定葡聚糖之用。

1.2.2.4 测定葡聚糖: 上述残渣用2.0mL3.6mol/LH₂SO₄溶解, 用水定容至100mL。精密吸取2.0mL, 置于25mL比色管中, 加入1.0mL苯酚溶液, 10mL浓硫酸, 沸水浴煮沸2min, 冷却比色。从标准曲线上查得响应含

No. 24006625

量，计算粗多糖含量。

【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. 山药：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. 玉竹：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. 茯苓：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
 6. 枸杞子：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
 7. 微晶纤维素：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
-