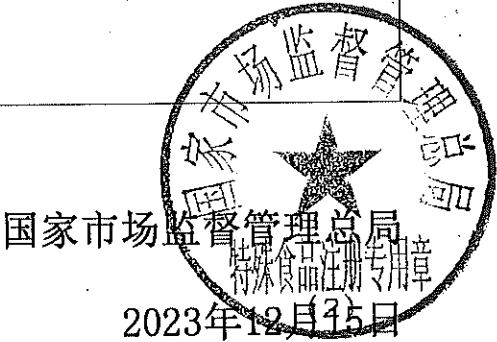


国家市场监督管理总局
国产保健食品注册证书

产品名称	信维康牌桑叶黄芪铬酵母颗粒		
注册人	北京信维康医药科技有限公司		
注册人地址	北京市西城区万博苑7号楼9层901-2		
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G20230846	有效期至	2028年12月14日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注			



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G20230846

信维康牌桑叶黄芪铬酵母颗粒

【原料】桑叶、知母、乌龙茶、桑椹、黄芪、桑白皮、铬酵母

【辅料】麦芽糊精、D-甘露糖醇、微晶纤维素

【标志性成分及含量】每100g含：总皂苷 0.8g、粗多糖 4.2g、铬
1.26mg

【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1袋，温开水冲服

【规格】5g/袋

【贮藏方法】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

No. 20241391

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20230846

信维康牌桑叶黄芪铬酵母颗粒

- 【原料】 桑叶、知母、乌龙茶、桑椹、黄芪、桑白皮、铬酵母
- 【辅料】 麦芽糊精、D-甘露糖醇、微晶纤维素
- 【生产工艺】 本品经提取（桑叶、知母、乌龙茶、桑椹、黄芪、桑白皮，8倍量水煎煮提取2次，每次2h）、过滤、浓缩、干燥（55~65℃，-0.07~-0.08MPa）、粉碎、过筛、混合、制粒、干燥、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】 药用复合膜应符合YBB00132002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	棕褐色至褐色
滋味、气味	具有本品应有的滋味、气味，无异味
性状	颗粒（颗粒及少量细粉）应干燥，无吸潮、软化、结块、潮解等现象
杂质	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
水分，g/100g	≤6.0	GB 5009.3
灰分，g/100g	≤9.0	GB 5009.4
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	全部溶化或轻微浑浊，未见异物	《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

No. 20241392

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	≤0.2	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
总皂苷(以人参皂苷Re计), g/100g	≥0.8	1 总皂苷的测定
粗多糖(以葡萄糖计), g/100g	≥4.2	2 粗多糖的测定
铬(以Cr计), mg/100g	1.26~2.5	GB 5009.123

1 总皂苷的测定

1.1 试剂

1.1.1 大孔树脂Amberlite-XAD-2

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标准品。

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: 取本品适量, 研细, 取约0.5g, 精密称定, 置于50mL容量瓶中, 加水约40mL, 超声处理30min, 放置至室温, 用水稀释至刻度, 摇匀, 离心, 精密吸取上清液1.0mL进行层析柱。

1.3.2 柱层析: 用内径为1cm的层吸管, 内装3cm D-101大孔吸附树脂, 上加1cm中性氧化铝。先用25mL 0%乙醇洗柱, 弃去洗脱液, 再用25mL水洗柱, 弃去洗脱液, 精密加入1.0mL已处理好的试样溶液, 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, 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

No. 20241393

风吹干(勿使过热), 以下操作从“显色”起, 与试样相同。测定吸光度值。

1.4 计算

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

式中:

X—试样中总皂苷量(以人参皂苷Re计), g/100g;

A_1 —被测液的吸光度值,

A_2 —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。

2 粗多糖的测定

2.1 原理: 样品中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, 根据样品液消耗体积, 计算其含量。

2.2 仪器与试剂

2.2.1 全玻璃标准磨口回流装置(500mL), 水解用。

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

2.2.3 碱性酒石酸铜乙液: 称取50g酒石酸钾钠及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, 储存于橡胶塞玻璃瓶内。

2.2.4 葡萄糖标准溶液: 准确称取1.0000g 经过98~100℃干燥至恒重的分析纯葡萄糖, 加水溶解后, 并以水稀释至1000mL此溶液1mL含1mg葡萄糖, 现配现用。

2.3 操作方法

2.3.1 样品处理: 准确称取均匀研碎的样品粉末2.0g, 置于250mL的磨口烧瓶中, 精密加入50mL水, 称定重量, 至沸水浴中加热回流2h, 冷却至室温, 用水补足减少重量, 混匀, 滤过, 精密吸取续滤液15mL加75mL无水乙醇搅拌均匀, 在离心机中以4000r/min离心10min, 并小心弃去上清液, 再加15mL热水(温度>90℃), 冲洗离心瓶中沉淀物, 重复一次后再以4000r/min离心30min, 小心用吸管将上层液体吸去。用离心瓶中醇析物用50mL热水(温度>90℃)少量多次转移至250mL磨口三角瓶中, 加入15mL浓盐酸, 开启冷凝管, 在沸水浴中加热2h, 冷却, 然后先用40%的氢氧化钠溶液(约15mL)粗调pH值, 后用稀的氢氧化钠溶液细调, 再置于pH计上调整pH在6.8~7.2之间。将已中和的酸解液转移至100mL容量瓶中, 加水定容(V_1)。用滤纸过滤, 滤液为待测液, 供滴定用。

2.3.2 标定碱性酒石酸铜液

2.3.2.1 用定量移液管吸取碱性酒石酸铜甲、乙液各5mL于150mL的锥形瓶中, 加10mL蒸馏水及数粒玻璃珠。

2.3.2.2 用滴定管加入9.0mL葡萄糖标准溶液于锥形瓶中, 并将锥形瓶置电炉上迅速加热, 务必在2min内至沸, 并保持溶液在微沸状态下再用标准葡萄糖溶液滴定, 待溶液颜色变浅时, 以每2秒1滴的速度滴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_G)。

2.3.3 样品溶液预测和测定。

2.3.3.1 样品溶液的预测: 精密吸取碱性酒石酸铜甲、乙液各5mL于150mL的锥形瓶中, 加10mL蒸馏水及数粒玻璃珠, 控制在2min内加热至沸, 保持溶液在微沸状态下, 从滴定管中滴加样品溶液, 待溶液颜色变浅时, 以每2s1滴的速度滴至溶液蓝色刚好褪去为终点, 记录消耗样品液体积。同法平行操作三份, 取其平均值即为预测体积。

2.3.3.2 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, 加10mL蒸馏水及数粒玻璃珠, 从滴定管滴加比预测体积少1mL的样品溶液, 将锥形瓶置电炉上迅速加热, 务必在2min内至沸, 并保持溶液在微沸状态下再从滴定管中滴加样品溶液, 待溶液颜色变浅时, 以每2秒1滴的速度滴定至蓝色刚好褪去为终点, 记录消耗样品溶液消耗的的总体积。同法平行操作三份, 得出平均消耗体积(V_2)。

2.4 计算

$$X = \frac{V_G \times C \times V_1 \times 50}{m \times V_2 \times 1000 \times 15} \times 0.9 \times 100\%$$

式中:

X——样品中粗多糖;

V_G ——标定10mL碱性酒石酸铜液(甲、乙各5mL)消耗标准葡萄糖溶液mL数;

C——标准葡萄糖溶液的浓度, mg/mL;

m——称取样品质量, g;

No. 20241394

V_1 ——酸解液中和后定容的体积，mL；
 V_2 ——测定时平均消耗样品溶液体积，mL；
1000——mg换算成g；
0.9——还原糖换算成多糖的系数。

【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. 桑叶：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
- 2. 知母：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
- 3. 乌龙茶：应符合GB/T 30357《乌龙茶》的规定。
- 4. 桑椹：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
- 5. 黄芪：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
- 6. 桑白皮：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
- 7. 铬酵母

项 目	指 标
来源	菌种：酿酒酵母（ <i>Saccharomyces cerevisiae</i> ）
制法	以酿酒酵母、含三价铬的培养基（糖蜜、磷酸二氢铵、三氯化铬，pH3-6）经种子培养、发酵（32℃培养30h，终止条件菌体湿重240g/L左右）、离心、干燥（进风温度180-200℃，出风温度70-80℃）、过筛、分装等主要工艺制成
感官要求	淡黄色或淡黄棕色颗粒或粉末
铬（以Cr计），mg/kg	2000~2400
六价铬（Cr ⁶⁺ ），μg/kg	不得检出
水分，%	≤6.0
铅（以Pb计），mg/kg	≤2.0
总砷（以As计），mg/kg	≤1.0
菌落总数，CFU/g	≤5000
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

- 8. 麦芽糊精：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
- 9. D-甘露糖醇：应符合GB 1886.177《食品安全国家标准 食品添加剂 D-甘露糖醇》的规定。
- 10. 微晶纤维素：应符合《中华人民共和国药典》的规定。