

国家市场监督管理总局国产保健食品 注册证书

产品名称	完美牌黄芪桑叶胶囊		
注册人	完美（中国）有限公司		
注册人地址	中山市石岐区孙文东路28号完美金鹰广场办公楼3-15层		
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G20140351	有效期至	2025年09月06日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注	2022年10月12日，批准该产品注册人地址“广东省中山市石岐区东明北路（民营科技园）”变更为“中山市石岐区孙文东路28号完美金鹰广场办公楼3-15层”。		

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G20140351

完美牌黄芪桑叶胶囊

【原料】 玉竹提取物、黄芪提取物、桑叶提取物、蜂胶、铬酵母

【辅料】 食用玉米淀粉、二氧化硅、硬脂酸镁

【标志性成分及含量】 每100g含：粗多糖 1500mg、总黄酮 1100mg、铬 1.4mg

【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5粒，口服

【规格】 0.5g/粒

【贮藏方法】 贮存于阴凉干燥处

【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；蜂产品过敏者慎用

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20140351

完美牌黄芪桑叶胶囊

- 【原料】玉竹提取物、黄芪提取物、桑叶提取物、蜂胶、铬酵母
【辅料】食用玉米淀粉、二氧化硅、硬脂酸镁
【生产工艺】本品经粉碎、过筛、混合、制粒、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】塑料瓶应符合GB 4806.7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	内容物呈黄褐色
滋味、气味	味微苦，具有本品特有气味
状态	硬胶囊，外观完整光洁，无粘结、变形、破裂现象；内容物为颗粒；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），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，%	≤9.0	GB 5009.3
灰分，%	≤8.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤30	《中华人民共和国药典》
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
金黄色葡萄球菌	≤0/25g	GB 4789.10
沙门氏菌	≤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
粗多糖（以葡萄糖计）	≥1500 mg	1 粗多糖的测定
总黄酮（以芦丁计）	≥1100 mg	2 总黄酮的测定
铬（以Cr计）	1.4-2.7 mg	GB 5009.123

1 粗多糖的测定

1.1 原理：多糖经乙醇沉淀分离，去除其他可溶性糖及杂质的干扰，再与苯酚-硫酸作用成橙红色化合物，其呈色强度与溶液中糖的浓度成正比，在485nm波长下比色定量。

1.2 仪器

1.2.1 离心机：4000r/min。

1.2.2 50mL离心管或15mL具塞离心管。

1.2.3 分光光度计。

1.2.4 水浴锅。

1.2.5 漩涡混合器。

1.3 试剂

试验用水为双蒸水，所用试剂为分析纯级。

1.3.1 无水乙醇。

1.3.2 80%（v/v）乙醇溶液。

1.3.3 葡萄糖标准液：准确称取干燥恒重的分析纯葡萄糖0.5000g，加水溶解并定容至50mL，此溶液1mL含葡萄糖10mg，用前稀释100倍为使用液（0.1mg/mL）。

1.3.4 5%苯酚溶液（v/v）：称取精制苯酚5.0g，加水溶解并稀释至100mL，混匀。溶液至冰箱可保存1个月。

1.3.5 硫酸溶液（比重1.84）。

1.3.6 0.2mol/L磷酸缓冲液（pH=6.5）：31.5mL（0.2mol/L）磷酸氢二钠与68.5mL（0.2mol/L）磷酸二氢钠混合。

1.4 样品处理

1.4.1 样品提取：称取1.0-2.0g样品，置于100mL容量瓶中，加沸水80mL左右，置沸水浴中加热1h，冷却至室温后补加水至刻度（V₁），混匀后过滤，弃去初滤液，收集续滤液。取50mL滤液置于100mL具塞锥形瓶中，冷却至60℃以下，加1mL10%的淀粉酶液（sigma的液状淀粉酶可直接加0.1-0.2mL）和0.5mL0.2mol/L磷酸盐缓冲液，加塞，置55-60℃酶解1h，再加适量的糖化酶（如葡萄糖苷酶）（约为样液体积的1%）于60℃以下再水解60min取出，（用碘液检验是否水解完全，如不完全可延长水解时间至酶解液加碘液不变蓝色为止）于电炉上小心加热至沸（灭酶）、冷却、定容、过滤，取滤液沉淀粗多糖。

1.4.2 沉淀粗多糖：准确吸取1.4.1项下滤液5.0mL (V_2)，置于50mL离心管中（或2.0mL于15mL具塞离心管中），加入无水乙醇20mL（或8mL），混匀，于4℃冰箱静置4h以上，以4000r/min离心5min，弃去上清液，残渣用80%（v/v）乙醇溶液数毫升洗涤，离心后弃去上清液，反复操作3次。残渣用水溶解并定容至10-25mL (V_3)（根据糖浓度而定）。

1.5 标准曲线的绘制：准确吸取葡萄糖标准使用液0、0.10、0.20、0.40、0.60、0.80、1.00mL（相当于葡萄糖0.0、0.01、0.02、0.04、0.06、0.08、0.10mg）置于25mL比色管中，补加水至2.0mL，加入5%苯酚溶液1.0mL，于漩涡混合器上混匀，小心加入浓硫酸10mL，于漩涡混合器上小心混匀，置沸水浴中2min，冷却至室温，用分光光度计在485nm波长处，以试剂空白为参比，1cm比色皿测定吸光度值。以葡萄糖浓度为横坐标，吸光度值为纵坐标，绘制标准曲线。

1.6 样品测定：准确吸取上液0.5mL (V_4)于25mL比色管中，补水加至2.0mL，然后按1.5项标准曲线的绘制方法测定吸光度值。从标准曲线上查出葡萄糖含量，计算样品中粗多糖含量。

1.7 结果计算

$$X = \frac{m_1 \times V_1 \times V_3}{m_2 \times V_2 \times V_4} \times 0.9 \times 100$$

式中：

X—样品中粗多糖含量（以葡萄糖计），g/100g；

m_1 —样品测定液中葡萄糖的质量，g；

m_2 —样品质量，g；

V_1 —样品提取液总体积，mL；

V_2 —沉淀粗多糖所用样品提取液体积，mL；

V_3 —粗多糖溶液体积，mL；

V_4 —测定用样品液体积，mL；

0.9—葡萄糖换算为粗多糖的系数。

2 总黄酮的测定

2.1 原理：供试品以95%乙醇超声提取后用聚酰胺粉吸附，经石油醚洗脱杂质后，再用甲醇洗脱黄酮，用紫外分光光度计在360nm波长处进行测定，以芦丁为对照品进行比较定量，由此计算得到供试品中总黄酮含量。

2.2 仪器

2.2.1 层析柱：管长约30cm，内径约1cm，底部带筛网和密封胶圈（参考厂家为上海厦美生化科技发展有限公司）。

2.2.2 电子天平：感量分别为0.0001g和0.00001g。

2.2.3 超声波清洗仪。

2.2.4 水浴锅。

2.2.5 紫外可见分光光度仪：附光程为1cm的比色皿。

2.3 试剂

2.3.1 乙醇、甲醇、石油醚II（分析纯）。

- 2.3.2 聚酰胺粉(100~200目)。
- 2.3.3 芦丁对照品储备液：精密称定20mg芦丁对照品，于50mL量瓶中，用甲醇适量超声溶解，放冷后用甲醇定容至刻度，即得浓度约为0.4mg/mL的对照品溶液储备液。
- 2.4 样品处理
- 2.4.1 提取：取20粒胶囊倒出内容物，研成细粉，准确称取1.0g，置25mL容量瓶中，加95%乙醇20mL，摇匀后超声提取（40kHz，500w）20min，冷却至室温后用95%乙醇定容至刻度，摇匀，静置30min。
- 2.4.2 洗脱：小心精密吸取2.4.1的上清液1.0mL至预先加入1g聚酰胺粉的蒸发皿中，于60℃水浴挥干乙醇，冷却至室温。将已吸附供试品溶液的聚酰胺粉转移至层析柱内，先用20mL石油醚II淋洗（可用少量石油醚II将蒸发皿中残留的聚酰胺粉转移至层析柱内），淋洗完毕用洗耳球从层析柱顶端吹尽层析柱内残留石油醚，弃去石油醚淋洗液；再用20mL甲醇洗脱黄酮并收集洗脱液至25mL容量瓶，用洗耳球从层析柱顶端吹尽层析柱内残留甲醇并收集，用甲醇定容至刻度，混匀。
- 2.5 标准曲线的绘制：分别精密吸取2.3.3中的芦丁对照品储备液0.5mL、1.5mL、2.5mL、3.5mL和5.0mL，置于50mL量瓶中，加入甲醇稀释并定容至刻度，摇匀，即得浓度分别约为4 μg/mL、12 μg/mL、20 μg/mL、28 μg/mL和40 μg/mL的系列对照品溶液。在360nm波长下，以试剂空白为参比测定吸光值，以芦丁浓度（μg/mL）为横坐标，吸光值为纵坐标，绘制标准曲线。
- 2.6 样品测定：在360nm波长下，以甲醇为空白溶液，测定供试品溶液的吸光值，代入2.5中的线性方程，计算出供试品溶液的浓度（C）。
- 2.7 结果计算

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

式中：

- X—样品中总黄酮含量（以芦丁计），mg/100g；
- C—由回归方程计算所得样品测试液中总黄酮的浓度，μg/mL；
- M—所用分析样品的重量，g；
- V₁—样品经乙醇提取后的定容体积，mL；
- V₂—用于聚酰胺吸附时所用乙醇提取液体积，mL；
- V₃—甲醇洗脱后定容体积，mL。

【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. 玉竹提取物

项 目	指 标
来源	玉竹 (Polygonatum odoratum (Mill.) Druce)

制法	经提取（加8、7倍量水煎煮2次，分别为1.5h、1h）、浓缩、喷雾干燥（加麦芽糊精，进风温度175-215℃，出风温度80-110℃）、粉碎、制粒、包装等主要工艺加工制成。
得率，%	约50
感官要求	黄白色至浅黄棕色颗粒，有少量粉末，具有本品特有的气味
粗多糖（以葡萄糖计），%	≥2.0
粒度	100%通过16目
水分，%	≤8.0
灰分，%	≤8.0
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	≤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. 黄芪提取物

项 目	指 标
来源	蒙古黄芪Astragalus membranaceus (Fisch.) Bge. var. mongholicus (Bge.) Hsiao或膜荚黄芪 Astragalus membranaceus (Fisch.) Bge.
制法	经提取（加8、6倍量水煎煮2次，分别为2h、1h）、浓缩、喷雾干燥（加麦芽糊精，进风温度175-215℃，出风温度80-110℃）、粉碎、制粒、包装等主要工艺加工制成。
得率，%	约25
感官要求	浅灰黄色至浅黄棕色颗粒，允许有少量粉末；具有本品特有的气味
粗多糖（以葡萄糖计），%	≥1.5
粒度	100%通过16目
水分，%	≤8.0
灰分，%	≤8.0

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	≤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

3. 桑叶提取物

项 目	指 标
来源	桑Morus alba L. 的干燥叶
制法	经提取（加13、9倍量水煎煮2次，每次1h）、浓缩、喷雾干燥（加麦芽糊精，进风温度175-215℃，出风温度80-110℃）、粉碎、制粒、包装等主要工艺加工制成。
得率，%	约17
感官要求	棕黄色至黄褐色颗粒，允许有少量粉末；有本品特有的气味
无水芦丁，%	≥0.1
粒度	100%通过16目
水分，%	≤8.0
灰分，%	≤8.0
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	≤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

4. 蜂胶：应符合GB/T 24283《蜂胶》的规定。

5. 铬酵母

项 目	指 标
来源	酿酒酵母Saccharomyces cerevisiae、三氯化铬

制法	经酿酒酵母 <i>Saccharomyces cerevisiae</i> 经多级扩培（培养基：糖蜜、磷酸二氢铵、三氯化铬；温度25-35℃）、发酵（25-35℃，24-48h）、离心、喷雾干燥（进风温度175-220℃、出风温度80-120℃）、过筛、包装等主要工艺加工制得。
感官要求	浅黄色至黄棕色粉末，具有本品特有的气味和滋味
铬（以Cr计），mg/kg	1600-3000
水分，%	≤6.0
铅（以Pb计），mg/kg	≤2.0
总砷（以As计），mg/kg	≤1.5
总汞（以Hg计），mg/kg	≤0.3
六价铬	不得检出
菌落总数，CFU/g	≤30000
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
沙门氏菌	≤0/25g

6. 食用玉米淀粉：应符合GB/T 8885《食用玉米淀粉》的规定。

7. 二氧化硅：应符合GB 25576《食品安全国家标准 食品添加剂 二氧化硅》的规定。

8. 硬脂酸镁：应符合GB 1886.91《食品安全国家标准 食品添加剂 硬脂酸镁》的规定。