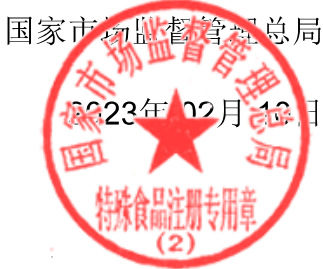


国家市场监督管理总局国产保健食品
注册证书

产品名称	怀泉牌山药西洋参苦瓜胶囊		
注册人	北京国和本草医药有限公司		
注册人地址	北京市东城区和平里西街七区10号楼国土和平里招待所474室		
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G20140496	有效期至	2026年04月22日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注	2023年02月10日，批准该产品注册人地址“北京市东城区和平里青年沟七区32号楼2层”变更为“北京市东城区和平里西街七区10号楼国土和平里招待所474室”。		



国家市场监督管理总局 保健食品产品说明书

国食健注G20140496

怀泉牌山药西洋参苦瓜胶囊

【原料】 怀山药提取物、苦瓜提取物、桑叶提取物、西洋参提取物

【辅料】 微晶纤维素、硬脂酸镁

【标志性成分及含量】 每100g含：总皂苷 1.6g

【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3粒，口服

【规格】 0.45g/粒

【贮藏方法】 置阴凉干燥处保存

【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

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20140496

怀泉牌山药西洋参苦瓜胶囊

【原料】怀山药提取物、苦瓜提取物、桑叶提取物、西洋参提取物
【辅料】微晶纤维素、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YBB0012202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	内容物呈浅棕色至棕色
滋味、气味	具本品应有的滋味、气味，无异味
状态	硬胶囊，完整光洁，无破损，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），mg/kg	≤1.5	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，%	≤9.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》
六六六，mg/kg	≤0.1	GB/T 5009.19
滴滴涕，mg/kg	≤0.1	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
总皂苷（以人参皂苷Re计）	≥1.6 g	1 总皂苷的测定

1 总皂苷的测定

1.1 试剂

1.1.1 Amberlite-XAD-2大孔树脂，Sigma化学公司、U. S. A. 。

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

1.1.9 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：称取1.000g左右的试样（根据试样含人参量定），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。

1.3.2 柱层析：用10mL注射器作层析管，内装3cmAmberlite-XAD-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1.3.1），用25mL水洗柱，以洗去糖份等水溶性杂质，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。以此作显色用。

1.3.3 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℃以下水浴上加热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℃），或热风吹干（勿使过热），以下操作从“1.3.2柱层析…”起，与试样相同。测定吸光度值。

1.4 计算：

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

式中：

X—试样中总皂苷含量（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”项下胶囊剂的规定。

【原辅料质量要求】

1. 怀山药提取物

项 目	指 标
来源	薯蓣科多年蔓生草本植物薯蓣Dioscorea oppositae thunb. 的干燥块茎
制法	经净选、提取(加10倍量水煎煮提取2次，每次2h)、过滤、减压浓缩、喷雾干燥(进口温度160~180℃，出口温度60~80℃)、过筛等主要工艺加工制成
提取率，%	约18
感官要求	棕黄色粉末
粒度，目	80
水分，%	≤5.0
灰分，%	≤5.0
粗多糖(以葡聚糖计)，%	≥6.0
铅(以Pb计)，mg/kg	≤1.5
砷(以As计)，mg/kg	≤1.0
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	≤1000
大肠菌群，MPN/100g	≤40
霉菌，CFU/g	≤25
酵母，CFU/g	≤25
致病菌(沙门氏菌、志贺氏菌、金黄色葡萄球菌、溶血性链球菌)	不得检出

2. 苦瓜提取物

项 目	指 标
来源	葫芦科苦瓜属苦瓜Momordica Charantia Linn. 的果实
制法	经净选、提取(加8倍量70%乙醇回流提取2次, 每次2h)、过滤、减压浓缩、喷雾干燥(进口温度160~180℃, 出口温度60~80℃)、过筛等主要工艺加工制成
提取率, %	约16.7
感官要求	棕黄色粉末
粒度, 目	80
水分, %	≤5.0
灰分, %	≤5.0
总皂苷(以人参皂苷Re计), %	≥5.0
铅(以Pb计), mg/kg	≤1.5
砷(以As计), mg/kg	≤1.0
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	≤1000
大肠菌群, MPN/100g	≤40
霉菌, CFU/g	≤25
酵母, CFU/g	≤25
致病菌(沙门氏菌、志贺氏菌、金黄色葡萄球菌、溶血性链球菌)	不得检出

3. 桑叶提取物

项 目	指 标
来源	桑科植物桑Morus alba L. 的干燥叶
制法	经净选、切丝、提取(分别加10、8倍量70%乙醇回流提取2次, 每次为2h)、过滤、减压浓缩、喷雾干燥(进口温度160~180℃, 出口温度60~80℃)、过筛等主要工艺加工制成
提取率, %	约12
感官要求	棕黄色粉末
粒度, 目	80
水分, %	≤5.0
灰分, %	≤5.0
1-脱氧野尻霉素, %	≥0.5
铅(以Pb计), mg/kg	≤1.5
砷(以As计), mg/kg	≤1.0
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	≤1000
大肠菌群，MPN/100g	≤40
霉菌，CFU/g	≤25
酵母，CFU/g	≤25
致病菌(沙门氏菌、志贺氏菌、金黄色葡萄球菌、溶血性链球菌)	不得检出

4. 西洋参提取物

项 目	指 标
来源	五加科植物西洋参Panax quinque folium L. 的干燥根
制法	经净选、粉碎、过筛(8目)、提取(分别加10、8倍量70%乙醇回流提取2次，每次2h)、过滤、减压浓缩、喷雾干燥(进口温度160~180℃，出口温度60~80℃)、过筛等主要工艺加工制成
提取率，%	约15
感官要求	浅黄色粉末
粒度，目	80
水分，%	≤5.0
灰分，%	≤5.0
总皂苷(以人参皂苷Re计)，%	≥10.0
铅(以Pb计)，mg/kg	≤1.5
砷(以As计)，mg/kg	≤1.0
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	≤1000
大肠菌群，MPN/100g	≤40
霉菌，CFU/g	≤25
酵母，CFU/g	≤25
致病菌(沙门氏菌、志贺氏菌、金黄色葡萄球菌、溶血性链球菌)	不得检出

5. 微晶纤维素：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

6. 硬脂酸镁：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

7. 明胶空心胶囊：应符合《中华人民共和国药典》的规定。