

国家市场监督管理总局
国产保健食品注册证书

产品名称	悦心牌人参玉竹胶囊		
注册人	陕西秦巴山区天然中草药研究开发有限公司		
注册人地址	陕西省西安市碑林区建东街151号科教大厦305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G20240124	有效期至	2029年2月8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G20240124

悦心牌人参玉竹胶囊

【原料】绞股蓝、玉竹、知母、桑叶、人参

【辅料】无

【标志性成分及含量】每100g含：总皂苷 1.2g、粗多糖 2.5g

【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3粒，口服

【规格】0.4g/粒

【贮藏方法】阴凉干燥处存放

【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. 24004098

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20240124

悦心牌人参玉竹胶囊

【原料】 绞股蓝、玉竹、知母、桑叶、人参

【辅料】 无

【生产工艺】

本品经粉碎、辐照灭菌（人参（10/17），⁶⁰Co，5kGy）、提取（玉竹、知母，加10倍量水煎煮2次，每次1.5h；绞股蓝、桑叶、人参（7/17），12倍量75%乙醇回流提取2次，每次1.5h）、过滤、浓缩、减压干燥（60℃）、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】 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	内容物呈棕色至棕褐色
滋味、气味	具有中药气味，无异味
性状	硬胶囊，完整光洁，无粘连，无破损；内容物为颗粒及粉末
杂质	无肉眼可见的外来杂质

【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，%	≤9	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. 24004099

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
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（以葡萄糖计），g/100g	≥2.5	1 粗多糖的测定
总皂苷（以人参皂苷Re计），g/100g	≥1.2	2 总皂苷的测定

1 粗多糖的测定

1.1 仪器

1.1.1 离心机：4000r/min。

1.1.2 离心管：50mL。

1.1.3 分光光度计。

1.1.4 水浴锅。

1.1.5 旋涡混合器。

1.2 试剂

实验用水为双蒸水，所用试剂为分析纯级。

1.2.1 无水乙醇。

1.2.2 80%（V/V）乙醇溶液。

1.2.3 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10mg葡萄糖，用前稀释100倍为使用液（0.1mg/mL）。

1.2.4 5%苯酚溶液（W/V）：称取精制苯酚5.0g，加水溶解并稀释至100mL，混匀。

1.2.5 浓硫酸（比重1.84）。

1.3 测定步骤

1.3.1 标准曲线的绘制：准确吸取葡萄糖标准使用液0mL、0.2mL、0.4mL、0.6mL、0.8mL、1.0mL，置于25mL比色管中，补加水至2.0mL，加入5%苯酚溶液1.0mL，混匀，小心加入硫酸10mL，混匀，置沸水浴中2min，冷却至室温，以相应试剂为空白，用分光光度计在485nm波长处测定吸光度值。以吸光度为纵坐标，葡萄糖质量为横坐标，绘制标准曲线。

1.3.2 测定法：称取1.0g左右的样品，精密称定，置100mL容量瓶中，加水80mL左右，于沸水浴中加热15min，冷却至室温后补加水至刻度，混匀后过滤，弃去初滤液，收集余下滤液。准确吸取滤液3.0mL，置于50mL离心管中，加入无水乙醇20mL，混匀，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50mL，过滤，弃去初滤液，吸取续滤液2.0mL，按标准曲线的绘制步骤测定吸光度值，并计算样品中粗多糖量。

1.4 结果计算

$$X = \frac{m_1 \times V_1 \times V_3}{m_2 \times V_2 \times V_4 \times 1000} \times 0.9 \times 100$$

式中：

X-样品中粗多糖含量，g/100g；

No. 24004100

m_1 —样品测定液中葡萄糖的质量, mg;
 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 —测定用样品体积, mL;
0.9—葡萄糖换算为粗多糖的系数。

2 总皂苷的测定 (来源于《保健食品检验与评价技术规范》(2003年版))

2.1 试剂

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

2.1.2 正丁醇: 分析纯。

2.1.3 乙醇: 分析纯。

2.1.4 中性氧化铝: 层析用, 100~200目。

2.1.5 人参皂苷Re: 购自中国食品药品检定研究院。

2.1.6 香草醛溶液: 称取5g香草醛, 加冰乙酸溶解并定容至100mL。

2.1.7 高氯酸: 分析纯。

2.1.8 冰乙酸: 分析纯。

2.1.9 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。

2.2 仪器

2.2.1 比色计。

2.2.2 层析柱。

2.3 实验步骤

2.3.1 试样处理

2.3.1.1 固体试样: 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。

2.3.1.2 液体试样: 含乙醇的补酒类保健食品, 吸取1.0mL试样放水浴挥干, 用水浴溶解残渣, 用此液进行柱层析。

非乙醇类的液体试样: 吸取1.0mL试样(假如浓度高、或颜色深, 需稀释一定体积后再取1.0mL)进行柱层析。

2.3.2 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2.3.1), 用25mL水洗柱, 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。

2.3.3 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℃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。

2.3.4 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“2.3.2柱层析…”起, 与试样相同。测定吸光度值。

2.4 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—试样中总皂苷含量(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。

No. 24004101

【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. 绞股蓝：应符合《广西中药材标准》第二册（1996年）的规定。

1.1 来源：为葫芦科植物绞股蓝的干燥全草。

1.2 性状：本品卷曲成把。茎被短柔毛或近无毛，呈黄绿色或褐绿色，直径1~3mm，节间长3~12cm，具细纵棱线，质韧，不易折断；卷须2叉或不分叉，侧生于叶柄基部；叶互生，薄纸质或膜质，皱缩，易碎落，完整叶湿润后展开呈鸟足状，通常5~7小叶，上面具柔毛，小叶片卵状长圆形或长圆状披针形，中间者较长，边缘有锯齿。圆锥花序纤细；花细小，长脱落；果实球形，无毛，直径约5 mm，成熟时呈黑色，种子宽卵形，两面具乳状凸起。气微，味苦微甘。

1.3 鉴别

1.3.1 茎横切面：呈圆多角形。表皮细胞为1列，扁平，外壁角质增厚，有时可见多细胞非腺毛；角隅处有厚角组织，常为4~6列细胞；皮层内方有围绕于韧皮部外缘的半月形纤维束，内方有数个大小不等的维管束，呈放射状排列；木质部导管圆形，多单个存在；老茎的两韧皮部射线之间有石细胞群；髓部薄壁细胞中含淀粉粒。

1.3.2 取本品粉末2g，加水25ml温浸30分钟，滤过。取滤液适量，置具塞试管中，密塞，用力振摇1分钟；产生持久性泡沫。

1.3.3 取本品粉末1g，加甲醇10ml，振摇10分钟，滤过。滤液蒸干，加三氯化锑饱和氯仿溶液2~4滴，加热，显色。

1.4 炮制：除去杂质，洗净，切碎，晒干。

1.5 贮藏：置干燥处。

2. 玉竹：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

3. 知母：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

4. 桑叶：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

5. 人参：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
