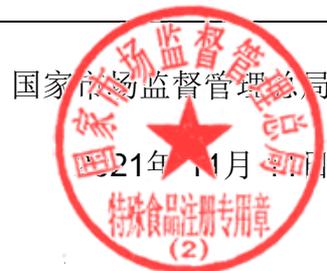


国家市场监督管理总局国产保健食品 注册证书

产品名称	芪宝力牌桑叶黄芪片		
注册人	湖州中草医药开发应用研究所		
注册人地址	湖州市苕溪商住楼2号505		
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G20130816	有效期至	2026年11月10日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注	无		



国家市场监督管理总局
保健食品产品说明书

国食健注G20130816

芪宝力牌桑叶黄芪片

【原料】桑叶、苦瓜、黄芪、淡竹叶

【辅料】微晶纤维素、硬脂酸镁、药用薄膜包衣预混辅料（羟丙基甲基纤维素、滑石粉、聚乙二醇、二氧化钛、柠檬黄铝色淀、棕氧化铁、氧化铁红）

【标志性成分及含量】每100g含：粗多糖 2.5g、总黄酮 300mg

【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2片，口服

【规格】0.8g/片

【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

国家市场监督管理总局 保健食品产品技术要求

国食健注G20130816

芪宝力牌桑叶黄芪片

【原料】桑叶、苦瓜、黄芪、淡竹叶

【辅料】微晶纤维素、硬脂酸镁、药用薄膜包衣预混辅料（羟丙基甲基纤维素、滑石粉、聚乙二醇、二氧化钛、柠檬黄铝色淀、棕氧化铁、氧化铁红）

【生产工艺】本品经提取（加14倍量水，蒸汽加热至100℃~105℃（沸腾）提取3次，每次2h）、浓缩、喷雾干燥（进风温度175~185℃，出风温度80~90℃）、混合、制粒、压片、包衣、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	外观呈棕色至深棕色，片芯呈浅棕色或棕色
滋味、气味	具有本品特有的芳香味、无异味
状态	薄膜衣片，完整光洁，色泽均匀，有适宜的硬度；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
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
滴滴涕，mg/kg	≤0.1	GB/T 5009.19
柠檬黄铝色淀（以柠檬黄计），g/kg	≤0.3	GB 5009.35
灰分，%	≤12	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》

【微生物指标】应符合表3 的规定。

表3 微生物指标

项 目	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)	≥2. 5 g	1 粗多糖的测定
总黄酮 (以芦丁计)	≥300 mg	2 总黄酮的测定

1 粗多糖的测定

1.1 原理：样品中提取的多糖经80%乙醇沉析，去除单糖、低聚糖等干扰物质，在浓硫酸作用下先水解成单糖分子，并迅速脱水生成糖醛衍生物，然后和苯酚缩合成有色化合物，在490nm波长处测定其光密度。以葡萄糖为标准品，与样品相同方法处理标准曲线，求出标准曲线回归方程，通过计算求得样品中的多糖含量。

1.2 试剂

1.2.1 葡萄糖标准液：精密称取葡萄糖标准品100mg，置100mL容量瓶中，加水适量使溶解并稀释至刻度，摇匀。精密吸取10mL，置100mL容量瓶中，用水稀释至刻度，即得。

1.2.2 苯酚试液：称取苯酚10g，加水150g混匀，使溶解混匀即得。置棕色瓶内，放冰箱备用。

1.2.3 浓硫酸：分析纯。

1.2.4 无水乙醇：分析纯。

1.2.5 标准品来源纯度：来源于中国食品药品检定研究院，供含量测定用纯度。

1.3 仪器

1.3.1 分光光度计。

1.3.2 电子天平。

1.3.3 离心机。

1.4 标准曲线的制备：精密吸取葡萄糖标准液0、0.1、0.2、0.3、0.4、0.5、0.6、0.7、0.8mL分别置于具塞试管中，各加蒸馏水使成2.0mL，再各加苯酚试液1.0mL，摇匀，迅速滴加浓硫酸5.0mL，迅速摇匀，放置5min，置沸水浴中15min，取出，冷却至室温，在490nm波长处测其吸光度值并绘制标准曲线。

1.5 样品处理：取样品20片，研细，过40目筛，准确称取细粉0.5g，置具塞锥形瓶中，精密加蒸馏水50mL，密塞，摇匀，称定重量，超声处理30min，放冷，再称定重量，用蒸馏水补足减失的重量，摇匀，3000r/min离心10min。精密量取上清液5mL，加20mL无水乙醇，混匀，3000r/min离心10min，弃上清液，沉淀加水溶解，转移至25mL容量瓶中，并稀

释至刻度，摇匀，即得供试品溶液。

1.6 样品测定：精取供试品溶液0.5mL，加蒸馏水至2.0mL，再加苯酚溶液1.0mL，同1.4标准曲线制备项下操作。由标准曲线求得被测样品的粗多糖含量。

1.7 结果计算

$$X = \frac{C_s \times V \times D}{M} \times 100$$

式中：

X—样品中粗多糖含量（以葡萄糖计），g/100g；

C_s—被测样品溶液的葡萄糖浓度，μg/mL；

D—样品溶液的稀释因素；

V—被测样品溶液的体积，mL；

M—样品称取量，mg。

2 总黄酮的测定

2.1 试剂

2.1.1 聚酰胺粉。

2.1.2 芦丁标准溶液：称取5.0mg芦丁标准品，加甲醇溶解并定容至100mL，即得50 μg/mL。

2.1.3 苯：分析纯。

2.1.4 甲醇：分析纯。

2.1.5 标准品来源纯度：来源于中国食品药品检定研究院，供含量测定用纯度。

2.2 仪器

2.2.1 分光光度计。

2.2.2 电子天平。

2.3 试样处理：取试样20片，研细，过40目筛，准确称取细粉1.0g，加甲醇定容至25mL，摇匀后，超声提取30min，放冷，再称定重量，用甲醇补足减失的重量，摇匀，过滤，吸取滤液1.0mL于蒸发皿中，加1g聚酰胺粉吸附，于水浴上挥去甲醇，然后转入层析柱。先用20mL苯洗，苯液弃去，然后用甲醇洗脱黄酮，定容至25mL。此液于360nm波长处测定吸光度值。同时以芦丁为标准品，测定标准曲线，求回归方程，计算试样中总黄酮含量。

2.4 芦丁标准曲线：吸取芦丁标准溶液0、1.0、2.0、3.0、4.0、5.0mL于10mL比色管中，加甲醇至刻度，摇匀，于波长360nm比色。求回归方程，计算试样中总黄酮含量。

2.5 结果计算

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

式中：

X—试样中总黄酮的含量（以芦丁计），mg/100g；

A—由标准曲线算得被测液中黄酮量，μg；

M—试样质量，g；

V₁—测定用试样体积，mL；

V₂—试样定容总体积，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“片剂”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. 苦瓜：应符合《广东省中药材标准》的规定。
3. 黄芪：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
4. 淡竹叶：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
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. 药用薄膜包衣预混辅料（羟丙基甲基纤维素、滑石粉、聚乙二醇、二氧化钛、柠檬黄铝色淀、棕氧化铁、氧化铁红）

项 目	指 标
来源	羟丙基甲基纤维素、滑石粉、聚乙二醇、二氧化钛、柠檬黄铝色淀、棕氧化铁、氧化铁红
感官要求	色泽均匀的颗粒和粉末
色差	与标准样品应无明显的颜色差异
溶化性	膜层应溶解或溶散
干燥失重，%	≤10
灼灼残渣，%	≤5
重金属，mg/kg	≤20