

国家市场监督管理总局国产保健食品 注册证书

产品名称	诺尔牌黄精黄芪胶囊		
注册人	江西诺尔生物科技有限公司		
注册人地址	江西省宜春市樟树市福城工业园新民路228号802室（自主承诺）		
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G20070066	有效期至	2025年08月13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，批准该产品注册人名称“上海诺尔生物科技有限公司”变更为“江西诺尔生物科技有限公司”；批准该产品注册人地址“上海市金山区干巷镇汇丰大街588号5号楼”变更为“江西省宜春市樟树市福城工业园新民路228号802室（自主承诺）”。		

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G20070066

诺尔牌黄精黄芪胶囊

【原料】 苦瓜干、黄精、黄芪、桑叶、三七、吡啶甲酸铬

【辅料】 糊精、硬脂酸镁

【标志性成分及含量】 每100g含：总皂苷 246mg、吡啶甲酸铬 15.4mg

【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3次，每次3粒，口服

【规格】 0.45g/粒

【贮藏方法】 密封，置阴凉干燥处

【保质期】 24 个月

【注意事项】 本品不能代替药物；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；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G20070066

诺尔牌黄精黄芪胶囊

【原料】 苦瓜干、黄精、黄芪、桑叶、三七、吡啶甲酸铬

【辅料】 糊精、硬脂酸镁

【生产工艺】 本品经提取（黄精、黄芪、桑叶加8倍量水95-100℃提取2次，每次1.5h；苦瓜干加8倍量70%食用酒精75-85℃提取2次，每次1.5h）、浓缩、干燥（水提取物60℃，0.08MPa真空干燥；食用酒精提取物喷雾干燥，进风温度150-160℃，出风温度70-85℃）、粉碎、混合、装囊、包装、辐照灭菌（⁶⁰Co，5kGy）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】 聚氯乙烯固体药用硬片应符合YBB00212005的规定，药用铝箔应符合YBB00152002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
滋味、气味	具中药特有香气，味苦
状态	硬胶囊，完整光洁，不得粘连、变形或破裂；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	≤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，%	≤8.0	GB 5009.3
灰分，%	≤6.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤30	《中华人民共和国药典》
六六六，mg/kg	≤0.1	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	$\leq 0/25g$	GB 4789.10
沙门氏菌	$\leq 0/25g$	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）	≥ 246 mg	1 总皂苷的测定
吡啶甲酸铬	15.4-26.6 mg	2 吡啶甲酸铬的测定

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 甲醇: 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 分光光度计。

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, 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3cm Amberlite-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), 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。

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℃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) 100 μ L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:

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

式中：

X—样品中总皂苷含量（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—样品稀释体积，mL；

m—样品质量，g；

计算结果保留二位有效数字。

2 吡啶甲酸铬的测定

2.1 原理：取胶囊内容物，将试样使用甲醇：水=1：1进行提取和稀释，根据高压液相色谱紫外检器外标法定性定量检测。

2.2 试剂

2.2.1 甲醇：优级纯。

2.2.2 磷酸氢二钾、磷酸二氢钾：分析纯。

2.2.3 吡啶甲酸铬标准溶液准确称量吡啶甲酸铬标准品0.0100g,加入甲醇：水=1：1并定容至100.0mL，如有少量残渣，可使用超声波加速溶解。此溶液每mL含100 μg吡啶甲酸铬。

2.3 仪器设备

2.3.1 高效液相色谱仪：附紫外检测器(UV)。

2.3.2 超声波清洗器。

2.3.3 离心机。

2.4 分析步骤

2.4.1 试样处理：取20粒胶囊试样进行混匀，准确称取一定量试样于刻度试管中，加入甲醇：水=1：1并定容至20.0mL，超声提取5min后以3000rpm/min离心3min。经0.45 μm滤膜过滤后，备用。

2.4.2 液相色谱参考条件

2.4.2.1 色谱柱：C₁₈柱4.6×250mm。

2.4.2.2 柱温：室温。

2.4.2.3 紫外检测器：检测波长254nm。

2.4.2.4 流动相：0.125mol/L磷酸盐缓冲溶液：乙腈=425：75。

2.4.2.5 流速：0.5mL/min。

2.4.2.6 进样量：10 μL。

2.4.2.7 色谱分析：量取10 μL标准溶液及试样溶液注入色谱仪中，以保留时间定性，以试样峰高或峰曲积与标准比较定量。

2.4.3 标准曲线制备配制浓度为0.0、2.00、5.00、10.0、50.0、100 μg/mL吡啶甲酸铬标准溶液，在给定的仪器条件下进行液相色谱分析，以峰高或峰面积对浓度作标准曲线。

2.4.4 分析结果表示

2.4.4.1 计算

$$X = \frac{h_1 \times C \times V}{h_2 \times m \times 1000}$$

式中：

- X—试样中吡啶甲酸铬的含量，mg/g；
- h_1 —试样峰高或峰面积；
- C—标准溶液浓度， $\mu\text{g/mL}$ ；
- V—试样定容体积，mL；
- h_2 —标准溶液峰高或峰面积；
- m—试样量，g。

2. 4. 4. 2 结果表示检测结果保留三位有效数字。

【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. 苦瓜干：应符合《广西省中药材标准》的规定。
- 2. 黄精：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
- 3. 黄芪：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. 三七：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
- 6. 吡啶甲酸铬

项 目	指 标
来源	甲基吡啶氧化成的吡啶甲酸与三价铬化合物
制法	甲基吡啶氧化成的吡啶甲酸与三价铬化合物络合产物经纯化、分离、干燥(50-70℃)等主要工艺制成。
感官要求	紫红色结晶性粉末
含量，%	98. 0-102. 0
水分，%	$\leq 4. 0$
六价铬	不得检出
铅（以Pb计），mg/kg	$\leq 2. 0$
总砷（以As计），mg/kg	$\leq 1. 0$
总汞（以Hg计），mg/kg	$\leq 0. 3$
菌落指数，CFU/g	≤ 30000
大肠菌群，MPN/g	$\leq 0. 92$
霉菌和酵母，CFU/g	≤ 50
沙门氏菌	$\leq 0/25\text{g}$
金黄色葡萄球菌	$\leq 0/25\text{g}$

- 7. 糊精：应符合《中华人民共和国药典》的规定
- 8. 硬脂酸镁：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
- 9. 明胶空心胶囊：应符合《中华人民共和国药典》的规定。