

国家市场监督管理总局
国产保健食品注册证书

产品名称	恒伟牌玉竹葛根胶囊		
注册人	湖南恒伟药业股份有限公司		
注册人地址	永州市冷水滩区高科园谷源东路368号		
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G20240165	有效期至	2029年4月1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G20240165

恒伟牌玉竹葛根胶囊

【原料】玉竹提取物、肉桂（经辐照）、葛根提取物、桑白皮提取物、沙棘提取物

【辅料】糊精、硬脂酸镁

【标志性成分及含量】每100g含：粗多糖 4g、葛根素 1.34g

【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3次，每次3粒，口服

【规格】0.4g/粒

【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

No. 24005641

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20240165

恒伟牌玉竹葛根胶囊

【原料】 玉竹提取物、肉桂（经辐照）、葛根提取物、桑白皮提取物、沙棘提取物

【辅料】 糊精、硬脂酸镁

【生产工艺】 本品经辐照灭菌（肉桂，⁶⁰Co，5K Gy）、粉碎、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	内容物呈棕褐色
滋味、气味	具有本品固有的滋味和气味，无异味
状态	硬胶囊，胶囊整洁，无粘结、变形、囊壳破裂等现象；内容物为粉末，无正常视力可见外来异物

【鉴别】

1 薄层鉴别：桑白皮

1.1 样品测定液的制备：称取本产品的胶囊内容物2.0g，加饱和碳酸钠溶液20mL，超声处理20分钟，过滤，滤液加稀盐酸调节pH值至1~2，静置30分钟，过滤，滤液用乙酸乙酯振摇提取2次，每次10mL，合并乙酸乙酯提取液，蒸干，残留物加甲醇1mL使之溶解，制成本产品的样品测定液，备用。

1.2 对照药材、对照提取物测定液的制备：分别精确称取桑白皮对照药材2.0g、桑白皮提取物1.0g，药材粉碎，过100目；然后都各加饱和碳酸钠溶液20mL，超声处理20分钟，过滤，滤液加稀盐酸调节pH值至1~2，静置30分钟，过滤，滤液用乙酸乙酯振摇提取2次，每次10mL，合并乙酸乙酯提取液，蒸干，残留物加甲醇1mL使之溶解，制成对照药材测定液和对照提取物测定液，备用。

1.3 按照薄层色谱法（《中华人民共和国药典》）进行试验，吸取上述溶液各5μL，分别点于同一聚酰胺薄膜上，以醋酸为展开剂，展开约10cm，取出，晾干，置紫外光灯（365nm）下检视。样品色谱中，在与桑白皮对照药材、桑白皮对照提取物相同的位置上，应显示出相同颜色的斑点。

【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，%	≤9.0	GB 5009.3

NO. 24005642

灰分, %	≤8.0	GB 5009.4
崩解时限, min	≤30	《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
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
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
葛根素, g/100g	≥1.34	GB/T 22251
粗多糖(以葡萄糖计), g/100g	≥4	1 粗多糖的测定

1 粗多糖的测定

1.1 原理: 多糖经乙醇沉淀分离后, 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。

1.2.2 离心管: 50mL或具塞15mL。

1.2.3 分光光度计。

1.2.4 水浴锅。

1.2.5 旋涡混合器。

1.3 试剂

实验用水为双蒸水, 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10mg葡萄糖, 用前稀释100倍为使用液(0.1mg/mL)。

1.3.4 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。溶液置冰箱中可保存1个月。

1.3.5 浓硫酸(比重1.84)。

No. 24005643

1.3.6 0.2mol/L磷酸盐缓冲液 (pH6.5)：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 测定步骤

1.4.1 样品提取：称取混合均匀的固体样品1.0~2.0g，置于100mL容量瓶中，加水80mL左右，于沸水浴中加热1小时（如保健食品添加的已是多糖提取物，则加热15min），冷却至室温后补加水至刻度（ V_1 ），混匀后过滤，弃去初滤液，收集余下滤液。取50mL样品滤液置于100mL具塞锥形瓶中，冷却至60℃以下，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后取出（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：准确吸取上滤液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4小时以上，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）。

1.4.3 标准曲线的绘制：准确吸取葡萄糖标准使用液0mL、0.10mL、0.20mL、0.40mL、0.60mL、0.80mL、1.00mL（相当于葡萄糖0mg、0.01mg、0.02mg、0.04mg、0.06mg、0.08mg、0.10mg）置于25mL比色管中，补加水至2.0mL，加入5%苯酚溶液1.0mL，在旋涡混合器上混匀，小心加入浓硫酸10mL，在旋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。以葡萄糖质量为横坐标，吸光度值为纵坐标，绘制标准曲线。

1.4.4 样品测定：准确吸取上液适量（ V_4 ）（含糖0.02~0.08mg）置于25mL比色管中，补加水至2.0mL，然后按1.4.3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。

1.5 结果计算

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

式中：

X—样品中粗多糖的含量，mg/100g；

m_1 —样品测定液中葡萄糖的质量，mg；

m_2 —样品质量，mg或mL；

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。

1.6 注释

1.6.1 本方法线性范围在0.01~0.1mg/mL，线性方程为 $y=0.3095x+0.0004$ ， $r=0.9989$ ，若工作需要标准曲线可延长至0.20mg/mL。

1.6.2 本法测定样品中多糖时，提取时间以1小时为宜，以免因提取时间过长引起糖结构变化甚至使碳键断裂而导致所测多糖含量偏低。

1.6.3 比色法测定多糖并非特异性反应，本法灵敏度高，出现测定结果平行偏差较大，主要是操作不够严谨所致，反复几次的沉淀、洗涤、弃上清液、样液的转移等都是造成测定结果偏差的原因。实际操作时每个样品要多做几个平行样，并尽量取用几个近似的均值报告结果。

【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
制法	经净选、提取（30倍量水100℃提取2次、每

No. 24005644

	次3h)、过滤、浓缩、喷雾干燥(进口温度180-190℃,出口温度80-90℃)、粉碎、过筛、包装等主要工艺加工制成
提取率, %	15
感官要求	浅黄色粉末
目数	80目
水分, %	≤5.0
灰分, %	≤5.0
多糖, %	≥10
总砷(以As计), mg/kg	≤1
铅(以Pb计), mg/kg	≤2
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
霉菌和酵母, CFU/g	≤50
大肠菌群, MPN/g	≤0.92
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

2. 肉桂(经辐照): 应符合《中华人民共和国药典》的规定。

3. 葛根提取物

项 目	指 标
来源	葛根
制法	经净选、提取(10倍量70%乙醇78℃提取3次、每次1h)、过滤、浓缩、喷雾干燥(进口温度180-190℃,出口温度80-90℃)、粉碎、过筛、包装等主要工艺加工制成
提取率, %	12
感官要求	黄褐色粉末
目数	80目
水分, %	≤5.0
灰分, %	≤5.0
葛根素, %	≥8
总砷(以As计), mg/kg	≤1
铅(以Pb计), mg/kg	≤2
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
霉菌和酵母, CFU/g	≤50
大肠菌群, MPN/g	≤0.92
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

4. 桑白皮提取物

项 目	指 标
来源	桑白皮
制法	经净选、提取(15倍量60%乙醇78℃提取2次、每次1h)、过滤、浓缩、喷雾干燥(进口温度180-190℃,出口温度80-90℃)、粉碎、过筛、包装等主要工艺制成
提取率, %	15
感官要求	黄色粉末
目数	80目
水分, %	≤5.0
灰分, %	≤5.0

No. 24005645

总黄酮, %	≥1
总砷 (以As计), mg/kg	≤1
铅 (以Pb计), mg/kg	≤2
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
霉菌和酵母, CFU/g	≤50
大肠菌群, MPN/g	≤0.92
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

5. 沙棘提取物

项 目	指 标
来源	沙棘
制法	经净选、提取 (14倍量70%乙醇回流提取2次, 每次1h)、过滤、浓缩、喷雾干燥 (进口温度180-190℃, 出口温度80-90℃)、粉碎、过筛、包装等主要工艺加工制成
提取率, %	12
感官要求	黄褐色粉末
目数	80目
水分, %	≤5.0
灰分, %	≤5.0
总黄酮, %	≥2
总砷 (以As计), mg/kg	≤1
铅 (以Pb计), mg/kg	≤2
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
霉菌和酵母, CFU/g	≤50
大肠菌群, MPN/g	≤0.92
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

6. 糊精: 应符合《中华人民共和国药典》的规定。

7. 硬脂酸镁: 应符合《中华人民共和国药典》的规定。

8. 明胶空心胶囊: 应符合《中华人民共和国药典》的规定。