

国家市场监督管理总局
国产保健食品注册证书

产品名称	富力金生牌蚕蛹桑叶胶囊		
注册人	杭州蚕宝生物技术有限公司		
注册人地址	浙江省杭州市拱墅区石祥路59号30号楼512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G20230844	有效期至	2028年12月14日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注			



国家市场监督管理总局
特殊食品注册专用章
(2)
2023年12月15日

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G20230844

富力金生牌蚕蛹桑叶胶囊

【原料】蚕蛹蛋白粉（经辐照）、葛根提取物（经辐照）、黄芪提取物（经辐照）、桑叶提取物（经辐照）、苦瓜提取物（经辐照）

【辅料】硬脂酸镁

【标志性成分及含量】每100g含：蛋白质 19.0g、总黄酮 0.205g

【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】0.35g/粒

【贮藏方法】阴凉、干燥、通风处

【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. 24004838

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20230844

富力金生牌蚕蛹桑叶胶囊

【原料】 蚕蛹蛋白粉（经辐照）、葛根提取物（经辐照）、黄芪提取物（经辐照）、桑叶提取物（经辐照）、苦瓜提取物（经辐照）

【辅料】 硬脂酸镁

【生产工艺】 本品经辐照灭菌（蚕蛹蛋白粉，⁶⁰Co，6kGy）、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	内容物呈黄棕色
滋味、气味	具有本品应有的滋味和气味，无异味
性状	硬胶囊，完整光洁，无粘连，无破损；内容物为粉末
杂质	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
水分，%	≤9.0	GB 5009.3
灰分，%	≤11.0	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	≤0.1	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
蛋白质, g/100g	≥19.0	GB 5009.5
总黄酮（以芦丁计）, g/100g	≥0.205	1 总黄酮的测定

1 总黄酮的测定（来源于《保健食品检验与评价技术规范》（2003年版））

1.1 试剂

1.1.1 聚酰胺粉

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

1.1.3 乙醇：分析纯。

1.1.4 甲醇：分析纯。

1.2 分析步骤

1.2.1 试样处理：称取一定量的试样，加乙醇定容至25mL，摇匀后，超声提取20min，放置，吸取上清液1.0mL，于蒸发皿中，加1g聚酰胺粉吸附，于水浴上挥去乙醇，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。此液于波长360nm测定吸收值。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。

1.2.2 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。

1.3 计算和结果表示：

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

式中：

X—试样中总黄酮的含量，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。

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. 蚕蛹蛋白粉

No. 24004840

项 目	指 标
来源	蚕蛹
制法	经前处理、脱脂、提取（氢氧化钠提取，反应温度70℃，反应时间6h，固液比1:6）、脱臭、过滤、脱水、喷雾干燥（进风温度210-220℃，出风温度85-90℃）、包装、质检等主要工艺制成
感官要求	淡黄色，无异味
蛋白质，g/100g	≥80
脂肪，g/100g	≤1.5
水分，g/100g	≤5.0
灰分，g/100g	≤3.0
铅（以Pb计），mg/kg	<1.0
总砷（以As计），mg/kg	<0.5
菌落总数，CFU/g	≤10000
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
霉菌，CFU/g	≤25
酵母，CFU/g	≤25
致病菌	不得检出

2. 葛根提取物

项 目	指 标
来源	葛根的干燥根
制法	经粗粉碎、提取（加30%乙醇加热回流提取2次，每次2h，第一次加10倍量，第二次加8倍量）、浓缩、喷雾干燥（进风温度150-170℃，出风温度75-85℃）、过筛、包装、辐照灭菌（ ⁶⁰ Co，6KGy）、质检等主要工艺制成
提取率，%	约10
感官要求	棕色粉末
葛根素含量，%	>8
水分，%	≤5.0
灰分，%	≤5.0
粒度	100%通过80目
重金属（以Pb计），ppm	≤10
铅（以Pb计），mg/kg	≤2.0
总砷（以As计），mg/kg	≤1.0
总汞（以Hg计），mg/kg	≤0.3
农药残留（六六六、滴滴涕）	不得检出
菌落总数，CFU/g	≤1000
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
沙门氏菌	≤0/25g

3. 黄芪提取物

项 目	指 标
来源	黄芪的干燥根
制法	经粗粉碎、提取（加12倍量纯化水煎煮提取3次，每次1h）、浓缩、喷雾干燥（进风温度130-150℃，出风温度65-75℃）、过筛、包装、辐照灭菌（ ⁶⁰ Co，6KGy）、质检等主要工艺制成
提取率，%	约16.67
感官要求	黄色粉末
多糖含量，%	>8
水分，%	≤5.0
灰分，%	≤5.0
粒度	100%通过80目
重金属（以Pb计），ppm	≤10
铅（以Pb计），mg/kg	≤2.0

总砷（以As计），mg/kg	≤1.0
总汞（以Hg计），mg/kg	≤0.3
农药残留（六六六、滴滴涕）	不得检出
菌落总数，CFU/g	≤1000
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
沙门氏菌	≤0/25g

4. 桑叶提取物

项 目	指 标
来源	桑的干燥叶
制法	经粗粉碎、提取（加70%乙醇加热回流提取两次，每次1.5h）、浓缩、干燥（进风温度150-170℃，出风温度75-85℃）、过筛、包装、辐照灭菌（ ⁶⁰ Co, 6KGy）、质检等主要工艺
提取率，%	约6.67
感官要求	褐色粉末
黄酮含量，%	>5
水分，%	≤5.0
灰分，%	≤5.0
粒度	100%通过80目
重金属（以Pb计），ppm	≤10
铅（以Pb计），mg/kg	≤2.0
总砷（以As计），mg/kg	≤1.0
总汞（以Hg计），mg/kg	≤0.3
农药残留（六六六、滴滴涕）	不得检出
菌落总数，CFU/g	≤1000
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
沙门氏菌	≤0/25g

5. 苦瓜提取物

项 目	指 标
来源	苦瓜的干燥果实
制法	经粗粉碎、提取（加30倍量80%乙醇加热回流提取2次，每次1.5h）、浓缩、喷雾干燥（进风温度150-170℃，出风温度75-85℃）、过筛、包装、辐照灭菌（ ⁶⁰ Co, 6KGy）、质检等主要工艺制成
提取率，%	约10
感官要求	黄色粉末
皂苷含量，%	>5
水分，%	≤5.0
灰分，%	≤5.0
粒度	100%通过80目
重金属（以Pb计），ppm	≤10
铅（以Pb计），mg/kg	≤2.0
总砷（以As计），mg/kg	≤1.0
总汞（以Hg计），mg/kg	≤0.3
农药残留（六六六、滴滴涕）	不得检出
菌落总数，CFU/g	≤1000
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
沙门氏菌	≤0/25g

No. 24004842

6. 硬脂酸镁：应符合《中华人民共和国药典》的规定。