

国家市场监督管理总局
国产保健食品注册证书

产品名称	田蜜佳人牌苦荞麦西洋参黄芪片		
注册人	北京益普欣康生物科技有限公司		
注册人地址	北京市朝阳区惠新东街12号五层2501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G20230853	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			



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G20230853

田蜜佳人牌苦荞麦西洋参黄芪片

【原料】苦荞麦提取物、黄芪提取物、葛根提取物、桑叶提取物、西洋参提取物

【辅料】淀粉、胃溶型薄膜包衣预混剂（滑石粉、聚乙二醇6000、羟丙甲纤维素、二氧化钛、可可壳色）、硬脂酸镁

【标志性成分及含量】每100g含：总黄酮 0.50g、总皂苷 0.37g

【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片，口服

【规格】0.6g/片

【贮藏方法】密封、置干燥处

【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. 20241424

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20230853

田蜜佳人牌苦荞麦西洋参黄芪片

- 【原料】 苦荞麦提取物、黄芪提取物、葛根提取物、桑叶提取物、西洋参提取物
- 【辅料】 淀粉、胃溶型薄膜包衣预湿剂（滑石粉、聚乙二醇6000、羟丙甲纤维素、二氧化钛、可可壳色）、硬脂酸镁
- 【生产工艺】 本品经过筛、混合、制粒、干燥、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	包衣呈咖啡色，片芯呈棕色
滋味、气味	具有本品特有的滋味、气味，无异味
性状	薄膜包衣片剂，外观完整，光洁
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
崩解时限, min	≤60	《中华人民共和国药典》
灰分, %	≤5.0	GB 5009.4
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
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
总黄酮（以芦丁计），g/100g	≥0.50	1 总黄酮的测定
总皂苷（以人参皂苷Re计），g/100g	≥0.37	2 总皂苷的测定

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。

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。

No. 20241426

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；

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—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。

【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. 苦荞麦提取物

项 目	指 标
来源	苦荞麦 应符合食品安全国家标准的规定
制法	经提取（10倍量60%乙醇回流提取2次，每次1h）、浓缩、干燥（60~80℃）、粉碎、过筛、检验、包装等主要工艺制成
提取率，%	5
感官要求	黄色粉末，具有本品特有滋味、气味
总黄酮（以芦丁计），%	≥3
水分，%	≤5.0
灰分，%	≤5.0
粒度	80目筛的通过率≥90%
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

No. 20241427

六六六, mg/kg	≤0.2
滴滴涕, mg/kg	≤0.2
菌落总数, CFU/g	≤30000
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

2. 黄芪提取物

项 目	指 标
来源	豆科植物蒙古黄芪或膜荚黄芪的干燥根 应符合《中华人民共和国药典》的规定
制法	经提取(10倍量水煎煮2次, 每次1h)、浓缩、干燥(60~80℃)、粉碎、过筛、包装等主要工艺制成
提取率, %	20
感官要求	棕色粉末, 具有本品特有滋味、气味
多糖(以葡萄糖计), %	≥10
黄芪甲苷, %	≥0.05
水分, %	≤5.0
灰分, %	≤5.0
粒度	80目筛的通过率≥90%
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
六六六, mg/kg	≤0.2
滴滴涕, mg/kg	≤0.2
菌落总数, CFU/g	≤30000
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. 葛根提取物

项 目	指 标
来源	豆科植物野葛的干燥根 应符合《中华人民共和国药典》的规定
制法	经提取(10倍量70%乙醇回流提取3次, 每次1h)、浓缩、干燥(60~80℃)、粉碎、过筛、检验、包装等主要工艺制成
提取率, %	18
感官要求	棕色粉末, 具有本品特有滋味、气味
葛根素, %	≥1.0
水分, %	≤5.0
灰分, %	≤5.0
粒度	80目筛的通过率≥90%
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
六六六, mg/kg	≤0.2
滴滴涕, mg/kg	≤0.2
菌落总数, CFU/g	≤30000
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	桑科植物桑的干燥叶 应符合《中华人民共和国药典》的规定
制法	经提取(8倍量80%乙醇回流提取2次, 每次1h)、浓缩、干燥(60~80℃)、粉碎、过筛、检验、包装等主要工艺制成

20241428

提取率, %	10
感官要求	棕色粉末, 具有本品特有滋味、气味
总黄酮 (以芦丁计), %	≥1
水分, %	≤5.0
灰分, %	≤5.0
粒度	80目筛的通过率≥90%
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
六六六, mg/kg	≤0.2
滴滴涕, mg/kg	≤0.2
菌落总数, CFU/g	≤30000
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. 西洋参提取物

项 目	指 标
来源	五加科植物西洋参的干燥根 应符合《中华人民共和国药典》的规定
制法	经提取 (10倍量70%乙醇回流提取2次, 每次1 h)、浓缩、干燥 (温度60~80℃)、粉碎、过筛、检验、包装等主要工艺制成
提取率, %	12
感官要求	浅黄色粉末, 具有本品特有滋味、气味
总皂苷 (以人参皂苷Re计), %	≥10
水分, %	≤5.0
灰分, %	≤5.0
粒度	80目筛的通过率≥90%
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
六六六, mg/kg	≤0.2
滴滴涕, mg/kg	≤0.2
菌落总数, CFU/g	≤30000
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

6. 淀粉: 应符合GB/T 8885《食用玉米淀粉》的规定。

7. 胃溶型薄膜包衣预混剂 (滑石粉、聚乙二醇6000、羟丙甲纤维素、二氧化钛、可可壳色)

项 目	指 标
感官要求	咖啡色均匀的干燥粉末, 无异味, 无正常视力可见外来异物
水分, %	≤8.0
酸碱度	4.0~8.0
炽灼残渣, %	≤45
菌落总数, CFU/g	≤30000
霉菌和酵母, CFU/g	≤50
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
沙门氏菌	≤0/25g

8. 硬脂酸镁: 应符合《中华人民共和国药典》的规定。