

国家市场监督管理总局
国产保健食品注册证书

产品名称	宝德堂牌玉竹桑白皮沙棘片		
注册人	北京宝德润生健康管理有限公司		
注册人地址	北京市昌平区科技园区双营西路79号院24号楼4层408、409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G20230856	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G20230856

宝德堂牌玉竹桑白皮沙棘片

【原料】玉竹提取物、桑白皮提取物、沙棘提取物、姜黄提取物、
铬酵母

【辅料】D-甘露糖醇、预胶化淀粉、糊精、交联聚维酮、薄膜包衣
剂（羟丙甲纤维素、聚乙二醇6000、二氧化钛、柠檬黄铝色淀、滑
石粉）、硬脂酸镁

【标志性成分及含量】每100g含：总黄酮 1.2g、铬 2.0mg

【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2片，口服

【规格】0.6g/片

【贮藏方法】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；本品添加了营养素，与同类营养素同时食用不宜超过推荐食
用量

No. 24003478

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20230856

宝德堂牌玉竹桑白皮沙棘片

- 【原料】 玉竹提取物、桑白皮提取物、沙棘提取物、姜黄提取物、铬酵母
- 【辅料】 D-甘露糖醇、预胶化淀粉、糊精、交联聚维酮、薄膜包衣剂（羟丙甲纤维素、聚乙二醇6000、二氧化钛、柠檬黄铝色淀、滑石粉）、硬脂酸镁
- 【生产工艺】 本品经粉碎、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	包衣呈黄色，片芯呈棕色至棕黄色，色泽均匀
滋味、气味	具本品特有滋味、气味
性状	薄膜衣片，完整光洁，有适宜的硬度
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, %	≤10	GB 5009. 4
柠檬黄, g/kg	≤0. 3	GB/T 5009. 35
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。

No. 24003479

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
总黄酮（以芦丁计），g/100g	≥1.2	1 总黄酮的测定
铬（以Cr计），mg/100g	2.0~3.6	GB 5009.123

1 总黄酮的测定

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：取本品，除去薄膜衣，研细混匀，精密称取一定量的试样，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，g/100g；

A—由标准曲线算得被测液中黄酮量，mg；

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. 玉竹提取物

No. 24003480

项 目	指 标
来源	玉竹
	经提取（10倍量水煎煮2次，每次2h）、过

制法	滤、浓缩、喷雾干燥（进口温度150~195℃，出口温度95~105℃）、粉碎、过筛、混合、分装等主要工艺制成
提取率，%	15~25
粗多糖，%	≥20
感官要求	黄色至橙黄色粉末；无结块、无肉眼可见异物，具本品特有滋味、气味
水分，%	≤5.0
灰分，%	≤5.0
粒度	100%通过80目筛
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
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

2. 桑白皮提取物

项 目	指 标
来源	桑白皮
制法	经提取（10倍量水煎煮3次，每次2h，提取温度不低于90℃）、过滤、浓缩、喷雾干燥（进口温度150~195℃，出口温度95~105℃）、粉碎、过筛、混合、分装等主要工艺制成
提取率，%	7~15
总黄酮，mg/100g	≥20
感官要求	棕黄色均匀粉末；无肉眼可见异物，具本品特有滋味、气味
干燥失重，%	≤5.0
炽灼残渣，%	≤5.0
粒度	100%通过80目筛
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
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

3. 沙棘提取物

项 目	指 标
来源	沙棘
制法	经提取（10倍量60%乙醇回流提取2次，每次2h，提取温度不低于85℃）、过滤、浓缩、喷雾干燥（进口温度150~195℃，出口温度95~105℃）、粉碎、过筛、混合、分装等主要工艺制成
提取率，%	7~15
总黄酮，%	≥10
感官要求	淡黄色至黄色粉末
水分，%	≤5.0
灰分，%	≤5.0
粒度	100%能通过80目筛

No. 24003481

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
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

4. 姜黄提取物

项 目	指 标
来源	姜黄
制法	经粉碎、提取（6倍量70%乙醇回流提取2次，每次2h）、过滤、减压浓缩，结晶过滤（加入1倍量95%乙醇，室温静置7天）、真空干燥（温度55~60℃，真空度≤-0.09MPa）、粉碎、过筛、混合、包装等主要工艺制成
提取率，%	3~10
姜黄素，%	≥40
感官要求	桔黄色粉末，无结块，无肉眼可见外来杂质，具本品特有滋味、气味
干燥失重，%	≤5.0
灰分，%	≤5.0
粒度	100%能通过80目筛
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
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

5. 铬酵母

项 目	指 标
来源	酿酒酵母（ <i>Saccharomyces cerevisiae</i> ）、三氯化铬
制法	经酿酒酵母斜面接种（麦芽汁和琼脂）、F瓶培养（10Bx麦芽汁，温度32℃，培养24h）、卡式瓶培养（10Bx麦芽汁，温度32℃，培养24h）、纯培养罐培养（培养基为20%糖蜜和1~5%磷酸二氢铵，培养30h，温度32℃）、大罐发酵培养（加入三氯化铬）、离心两次、洗涤、喷雾干燥（进风温度180~200℃，出风温度85~105℃）、检验、包装等主要工艺制成
铬（以Cr计），mg/kg	1800~2400
蛋白质，%	≥40.0
感官要求	淡黄色至黄棕色均匀粉末，无正常视力可见外来异物，具本品特有滋味、气味
水分，%	≤6.0
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
六价铬	不得检出
菌落总数，CFU/g	≤30000
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母，CFU/g	≤50

No. 24003482

沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

6. D-甘露糖醇：应符合《关于指定D-甘露糖醇等58个食品添加剂产品标准的公告》（卫生部2011年第8号）的规定。

7. 预胶化淀粉：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

8. 糊精：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

9. 交联聚维酮：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

10. 薄膜包衣剂（羟丙甲纤维素、聚乙二醇6000、二氧化钛、柠檬黄铝色淀、滑石粉）

项 目	指 标
来源	羟丙甲纤维素、聚乙二醇6000、二氧化钛、柠檬黄铝色淀、滑石粉
制法	经过筛、混合、检测、分装等主要工艺制成
感官要求	颜色均一的黄色颗粒和粉末；颜色均匀，无杂质
粒度	80目筛网残留物≤2%
颜色	ΔE不应大于3.00
炽灼残渣，%	41.07~55.57
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
菌落总数，CFU/g	≤30000
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

11. 硬脂酸镁：应符合《中华人民共和国药典》的规定。