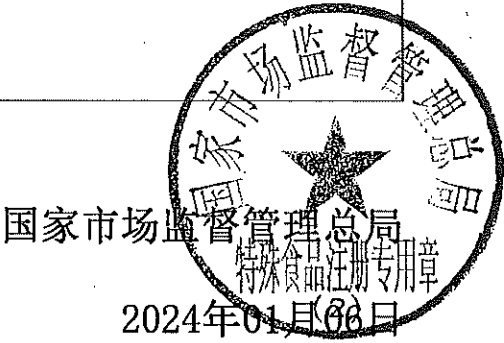


国家市场监督管理总局
国产保健食品注册证书

产品名称	深奥牌海参葛根黄芪胶囊		
注册人	蓬莱深奥生物科技研究所		
注册人地址	山东省烟台市蓬莱区刘家沟镇安香路西5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G20240065	有效期至	2029年1月5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G20240065

深奥牌海参葛根黄芪胶囊

【原料】黄芪提取物、葛根提取物、枸杞子提取物、玉竹提取物、
海参冻干粉

【辅料】无

【标志性成分及含量】每100g含:粗多糖 9.0g、葛根素 1.85g

【适宜人群】血糖偏高者

【不适宜人群】少年儿童、乳母、孕妇

【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】0.4g/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. 24002594

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20240065

深奥牌海参葛根黄芪胶囊

【原料】 黄芪提取物、葛根提取物、枸杞子提取物、玉竹提取物、海参冻干粉

【辅料】 无

【生产工艺】 本品经过筛、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】 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	内容物呈棕色
滋味、气味	具有本产品固有的气味，无异味
性状	硬胶囊，完整光洁，无破损；内容物呈粉末状
杂质	无正常视力可见外来杂质

【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，g/100g	≤7.0	GB 5009.3
灰分，g/100g	≤4.0	GB 5009.4
蛋白质，g/100g	≥10.0	GB 5009.5
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

No. 24002595

镉（以Cd计），mg/kg	≤0.5	GB 5009.15
---------------	------	------------

【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	≥1.85	GB/T 22251
粗多糖（以葡萄糖计），g/100g	≥9.0	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：4000r/min。

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）。

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（V₁），混匀后过滤，弃去初滤液，收集余下滤液供沉淀粗多糖。

1.4.2 沉淀粗多糖：准确吸取上滤液（或液体样品）5.0mL（V₂），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（V₃）（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

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

式中：

X--样品中粗多糖含量（以葡萄糖计），mg/100mL（g）；

m_1 --样品测定液中葡萄糖的质量，mg；

m_2 --样品质量，g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 --测定用样品液总体积，mL；

0.9--葡萄糖换算为粗多糖的系数。

【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. 黄芪提取物

项 目	指 标
来源	黄芪 <i>Astragalus mongholicus</i> Bunge
制法	经提取（加10倍量水75-80℃提取3次，分别3h、2h、1h）、离心、浓缩、喷雾干燥（进风温度170-180℃，出风温度70-80℃）、粉碎、混合、包装等主要工艺加工制成
提取率，%	约20
感官要求	棕黄色粉末，具有黄芪固有的滋味、气味，无异味，无正常视力可见的外来异物
粗多糖（以葡萄糖计），g/100g	≥12.0
水分，%	≤5.0
灰分，%	≤6.0
粒径	80目
总砷（以As计），mg/kg	≤0.5
铅（以Pb计），mg/kg	≤0.5
总汞（以Hg计），mg/kg	≤0.3
六六六，mg/kg	≤0.1
滴滴涕，mg/kg	≤0.1
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. 葛根提取物

项 目	指 标
来源	葛根 <i>Pueraria lobata</i> (Willd.) Ohwi
制法	经粉碎、提取（加10倍量70%乙醇回流提取2次，每次2h）、过滤、浓缩、喷雾干燥（进风温度150-170℃，出风温度105℃）、过筛等主要工艺加工制成
提取率，%	约10
感官要求	棕色粉末，具有葛根固有的滋味、气味，无异味，无正常视力可见的外来异物

水分, %	≤5
灰分, %	≤5
葛根素, g/100g	≥5.5
粒径	80目
总砷(以As计), mg/kg	≤0.5
铅(以Pb计), mg/kg	≤0.5
总汞(以Hg计), mg/kg	≤0.3
六六六, mg/kg	≤0.1
滴滴涕, mg/kg	≤0.1
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. 枸杞子提取物

项 目	指 标
来源	枸杞子 <i>Lycium barbarum</i> L.
制法	经提取(加10倍量水75-80℃提取3次, 分别3h、2h、1h)、离心、浓缩、喷雾干燥(进风温度170-180℃, 出风温度70-80℃)、粉碎、混合、包装等主要工艺加工制成
提取率, %	约20
感官要求	红棕色粉末, 具有枸杞固有的滋味、气味, 无异味, 无结块, 无霉变, 无正常视力可见的外来异物
水分, %	≤5.0
灰分, %	≤6.0
粗多糖(以葡萄糖计), g/100g	≥8.0
总黄酮(以芦丁计), %	≥0.5
粒径	80目
总砷(以As计), mg/kg	≤0.5
铅(以Pb计), mg/kg	≤0.5
总汞(以Hg计), mg/kg	≤0.3
六六六, mg/kg	≤0.1
滴滴涕, mg/kg	≤0.1
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. 玉竹提取物

项 目	指 标
来源	玉竹 <i>Polygonatum odoratum</i> (Mill.) Druce
制法	经粉碎、提取(加8倍量水浸泡1h, 60-90℃提取2次, 每次2h)、过滤、浓缩、喷雾干燥(进风温度150-170℃, 出风温度105℃)、过筛、包装等主要工艺加工制成
提取率, %	约18
感官要求	棕黄色粉末, 具有玉竹固有的滋味、气味, 无异味, 无结块, 无霉变, 无正常视力可见的外来异物
水分, %	≤5.0
灰分, %	≤6.0
粗多糖(以葡萄糖计), g/100g	≥5.0
粒径	80目
总砷(以As计), mg/kg	≤0.5
铅(以Pb计), mg/kg	≤0.5
总汞(以Hg计), mg/kg	≤0.3
六六六, mg/kg	≤0.1
滴滴涕, mg/kg	≤0.1
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. 海参冻干粉

项 目	指 标
来源	海参
制法	经去内脏清洗、速冻（-45℃, 3h）、真空冷冻干燥（-45~35℃, 80h）、粉碎、过筛、包装等主要工艺制成
提取率, %	50:1（每公斤海参冻干粉由50公斤鲜海参制得）
感官要求	灰褐色粉末，具有海参固有的腥味、气味，无异味，无结块，无霉变，无正常视力可见的外来异物
水分, %	≤8.0
灰分, %	≤5.0
粒径	80目
蛋白质, g/100g	≥50.0
总砷(以As计), mg/kg	≤1.0
铅(以Pb计), mg/kg	≤0.5
总汞(以Hg计), mg/kg	≤0.3
镉(以Cd计), mg/kg	≤1.5
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