

国家市场监督管理总局国产保健食品
注册证书

产品名称	万花草牌葛根桑叶苦瓜胶囊		
注册人	安徽万花草保健品有限公司		
注册人地址	安徽省亳州市经开区亳芜现代产业园区漆园路898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G20250209	有效期至	2030年08月01日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注	2025年08月02日，批准该产品转让技术。转让方为天津舞鹤生物药业制剂有限公司、泛恩（天津）生物科技有限公司，健舞鹤牌葛根桑叶苦瓜胶囊（国食健注G20150589）同时注销。		



国家市场监督管理总局
保健食品产品说明书

国食健注G20250209

万花草牌葛根桑叶苦瓜胶囊

【原料】 苦瓜提取物、葛根提取物、桑叶提取物

【辅料】 糊精、二氧化硅

【标志性成分及含量】 每100g含：总黄酮 420mg

【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】 0.4g/粒

【贮藏方法】 置于阴凉干燥处

【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

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20250209

万花草牌葛根桑叶苦瓜胶囊

- 【原料】 苦瓜提取物、葛根提取物、桑叶提取物
- 【辅料】 糊精、二氧化硅
- 【生产工艺】 本品经过筛、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	内容物呈棕黄色
滋味、气味	具本品特有的滋味及气味，无异味
状态	硬胶囊，完整光洁，无破损，内容物为粉末；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
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
水分，%	≤9	GB 5009.3
灰分，%	≤8	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》
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
------	--------	-----------

【标志性成分指标】 应符合表4 的规定。

表4 标志性成分指标

项 目	指 标	检测方法
总黄酮（以芦丁计），mg/100g	≥420	1 总黄酮的测定

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：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 结果计算

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

式中：

X—试样中总黄酮的含量（以芦丁计），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. 苦瓜提取物

项 目	指 标
来源	苦瓜Momordica charantia L.
制法	经浸泡（加水浸泡2h）、提取（分别12、10倍量水煎煮2次，每次1h），滤过、合并滤液、浓缩、减压干燥、粉碎、过筛等工艺制成
提取率，%	13-15
感官要求	棕色粉末，有特殊气味
粒径	80目
总皂苷，%	≥2.5
水分，%	≤5
灰分，%	≤5
铅（以Pb计），mg/kg	≤1.5
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
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 应符合《中华人民共和国药典》的规定
制法	经浸泡（加水浸泡2h）、提取（分别10、8倍量水煎煮2次，每次1.5h）、滤过、合并滤液、浓缩、减压干燥、粉碎、过筛等工艺制成
提取率，%	14-16
感官要求	棕黄色粉末，有特殊气味
粒径	80目
葛根素，%	≥ 8
总黄酮（以芦丁计），%	≥ 0.5
水分，%	≤ 5
灰分，%	≤ 5
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
金黄色葡萄球菌	≤ 0/25g
沙门氏菌	≤ 0/25g

3.桑叶提取物

项 目	指 标
来源	桑叶 应符合《中华人民共和国药典》的规定
制法	经浸泡（加水浸泡2h）、提取（分别10、8倍量水煎煮2次，每次1h）、滤过、合并滤液、浓缩、减压干燥、粉碎、过筛等工艺制成。
提取率，%	10-12
感官要求	棕黄色粉末，有特殊气味
粒径	80目
总黄酮（以芦丁计），%	≥ 1
水分，%	≤ 5
灰分，%	≤ 5
铅（以Pb计），mg/kg	≤ 1.5
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
金黄色葡萄球菌	≤ 0/25g
沙门氏菌	≤ 0/25g

4.糊精：应符合《中华人民共和国药典》中的规定。

- 5.二氧化硅：应符合《中华人民共和国药典》中的规定。
- 6.明胶空心胶囊：应符合《中华人民共和国药典》的规定。