

国家市场监督管理总局国产保健食品
注册证书

产品名称	悠芝美堂®桑铬胶囊		
注册人	上海显龙生物科技有限公司		
注册人地址	上海市金山区山阳镇龙翔路1142号105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G20250271	有效期至	2030年09月20日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注	2025年09月21日，批准该产品转让技术。转让方为北京健尔马生物技术有限公司，健尔马牌桑铬胶囊（国食健注G20090531）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G20250271

悠芝美堂®桑铬胶囊

【原料】桑叶提取物、银杏叶提取物、绞股蓝提取物、吡啶甲酸铬

【辅料】无

【标志性成分及含量】每100g含：槲皮素 330mg、吡啶甲酸铬 30.3mg

【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3次，每次2粒，口服

【规格】0.4g/粒

【贮藏方法】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；本品添加了营养素，与同类营养素同时食用不宜超过推荐量

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20250271

悠芝美堂®桑铬胶囊

【原料】桑叶提取物、银杏叶提取物、绞股蓝提取物、吡啶甲酸铬

【辅料】无

【生产工艺】本品经混合、装囊、辐照灭菌（⁶⁰Co，8KGy）、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】塑料瓶应符合GB 4806.7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	内容物呈黄色至黄棕色
滋味、气味	味甘、苦，具本品特有的气味
状态	硬胶囊，内容物为细粉状；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，%	≤6.80	GB 5009.3
灰分，%	≤13.3	GB 5009.4
崩解时限，min	≤30	《中华人民共和国药典》

【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
槲皮素, mg/100g	≥ 330	1 槲皮素的测定
吡啶甲酸铬, mg/100g	30.3-50.5	2 吡啶甲酸铬的测定

1 槲皮素的测定

1.1 对照品溶液的制备：取经五氧化二磷干燥过夜的槲皮素对照品，精密称定，加甲醇制成每1mL含30μg的溶液，即得。

1.2 余同《中华人民共和国药典》的规定的方法。

2. 吡啶甲酸铬的测定

2.1 试剂

2.1.1 甲醇：优级纯。

2.1.2 磷酸氢二钾、磷酸二氢钾：分析纯。

2.1.3 吡啶甲酸铬标准溶液：准确称量吡啶甲酸铬标准品0.0100g，加入甲醇：水=1:1并定容至100.0mL，如有少量残渣，可使用超声波加速溶解。此溶液每mL含100μg吡啶甲酸铬。

2.2 仪器设备

2.2.1 高效液相色谱仪：附紫外检测器（UV）。

2.2.2 超声波清洗器。

2.2.3 离心机。

2.3 分析步骤

2.3.1 试样处理：取20粒胶囊内容物进行混匀，准确称取一定量试样于刻度试管中，加入甲醇：水=1: 1并定容至20.0mL,超声提取5min后以3000rpm/min，离心3min。经0.45μm滤膜过滤后，备用。

2.3.2 液相色谱参考条件

2.3.2.1 色谱柱：C₁₈柱4.6×250mm。

2.3.2.2 柱温：室温。

2.3.2.3 流动相：0.125mol/L磷酸盐缓冲溶液：乙腈=425:75。

2.3.2.4 紫外检测器：检测波长254nm。

2.3.2.5 流速：0.5mL/min。

2.3.2.6 进样量：10μL。

2.3.2.7 色谱分析：量取10μL标准溶液及试样溶液注入色谱柱中，以保留时间定性，以试样峰高或峰面积与标准比较定量。

2.3.3 标准曲线的制备配制浓度为0.0、2.00、5.00、10.0、50.0、100μg/mL吡啶甲酸铬标准溶液，在给定的仪器条件下进行液相色谱分析，以峰高或峰面积对浓度做标准曲线。

2.3.4 结果表示

$$X = \frac{h_1 \times C \times V}{h_2 \times m \times 1000}$$

式中：

X—试样中吡啶甲酸铬的含量，mg/g；

h₁—试样峰高或峰面积；

C—标准溶液浓度，μg/mL；

V—试样定容体积，mL；

h₂—标准溶液峰高或峰面积；

m—试样量，g。

【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.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	经提取（4~5倍量70%食用酒精75~80℃回流提取3~4次，每次1.5h），合并提取液，浓缩，喷雾干燥，检验，包装等主要工艺加工制成
感官要求	黄棕色至深褐色粉末，具本品特有的滋味、气味，无异味
总黄酮，%	≥1.0
得率（出膏率），%	约20
水分，%	≤7.0
灰分，%	≤5.0
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.绞股蓝提取物

项 目	指 标
来源	绞股蓝 应DBS61/ 0019《食品安全地方标准 平利绞股蓝》的规定，其来源符合《中华人民共和国药典》
制法	经提取（4-5倍量80℃水，回流提取4次，每次1h），合并提取液（调pH值9-10），沉降，离心过滤，精制（阴离子交换树脂，分别用水，乙醇洗脱），活性炭脱色，过滤，浓缩、真空减压干燥，检验，包装等主要工艺加工制成
感官要求	浅黄色粉末，具有本品特有的滋味、气味，无异味
总皂苷，g/100g	≥80
得率（出膏率），%	约2.0
水分，%	≤7.0
灰分，%	≤5.0
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.银杏叶提取物

项 目	指 标
来源	银杏叶 应符合《中华人民共和国药典》的规定
制法	经提取（4~5倍量70%食用酒精，70~80℃回流提取3~4次，每次2h），合并提取液，浓缩，过滤，精制{D201型阴离子交换树脂（分别用饱和食盐水、HCl溶液浸泡，水洗至中性，再用NaOH溶液浸泡，水洗至中性），吸附，分别用水、乙醇洗脱}，脱色，过滤，浓缩，喷雾干燥，检验，包装等主要工艺加工制成
感官要求	浅黄色至黄色粉末，具有本品特有的滋味气味，无异味
得率（出膏率），%	约2.5
水分，%	≤5.0
灰分，%	≤0.8
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
二乙烯苯，μg/kg	≤50
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
总银杏酸，mg/kg	≤10
总黄酮醇苷，%	24-32
萜类内酯，%	6.0-12.0
游离槲皮素，mg/g	≤10
游离山奈素，mg/g	≤10
游离异鼠李素，mg/g	≤4

4.吡啶甲酸铬

项 目	指 标
来源	2-吡啶甲酸，三氯化铬
制法	经溶解（2-吡啶甲酸于常温溶解于水中，过滤，同时将三氯化铬常温下溶解于水中，过滤）、结晶（蒸发掉部分水分，降温至10度以下，将三氯化铬结晶出来）、反应（将结晶出来的三氯化铬投入到经过处理的吡啶甲酸溶液中，加热 30~40℃，反应 8h）、离心、烘干(120℃，8h)、过筛等主要工艺制成
感官要求	深红色细小结晶性粉末，具有吡啶甲酸铬的特有气味和滋味，无异味。
吡啶甲酸铬含量，g/100g	98.0-102.0
铬，g/100g	≥12.18
水分含量，%	≤4.0
六价铬	不得检出
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
硫酸盐, %	≤0.2
氯化物, %	≤0.06

5.明胶空心胶囊：应符合《中华人民共和国药典》的规定。