

国家市场监督管理总局国产保健食品
注册证书

产品名称	乐平里®溢源胶囊		
注册人	北京金卫乐平科技有限公司		
注册人地址	北京市大兴区海鑫路8号院4号楼2层（集群注册）		
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G20260053	有效期至	2031年02月27日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注	2026年02月28日，批准该产品转让技术。转让方为贵州圣济堂制药有限公司，圣济堂牌溢源胶囊（国食健注G20140539）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G20260053

乐平里[®]溢源胶囊

【原料】 黄芪提取物、山药提取物、苦瓜提取物、桑叶提取物、玉竹提取物、葛根提取物

【辅料】 玉米淀粉、硬脂酸镁

【标志性成分及含量】 每100g含：总黄酮 0.38g

【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】 避光、阴凉干燥处保存

【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；本品生产过程有辐照

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20260053

乐平里®溢源胶囊

【原料】黄芪提取物、山药提取物、苦瓜提取物、桑叶提取物、玉竹提取物、葛根提取物

【辅料】玉米淀粉、硬脂酸镁

【生产工艺】本品经过筛、混合、装囊、包装、辐照灭菌（⁶⁰Co，6kGy）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】聚氯乙烯固体药用硬片应符合YBB00212005的规定；药用铝箔应符合YBB00152002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	内容物呈黄棕色
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味
状态	硬胶囊，完整光洁，无破损，内容物为粉末状；无正常视力可见外来异物

【鉴别】 称取研细的试样2g加甲醇30mL，放置2h，滤过，滤液蒸干，残渣加甲醇溶解使成1mL，作为供试品溶液。按上述方法制备的供试品溶液如果含有较多杂质，影响薄层色谱分离，可改用下述方法制备供试品溶液：称取研细的试样2g，加乙醇40mL加热回流30min，滤过，滤液蒸干，残渣加0.3%氢氧化钠溶液20mL溶解后移入分液漏斗中，用稀盐酸（234→1000）调节pH5-6后用乙酸乙酯20mL振摇提取，分取乙酸乙酯层，用无水硫酸钠脱水，过滤，再用乙酸乙酯20mL提取一次，合并滤液，蒸干，残渣加2mL乙酸乙酯溶解，离心后取上清液作为供试品溶液。取葛根素对照品加甲醇制成每1mL含1mg的溶液，作为对照品溶液。吸取供试品溶液5-10μL、对照品溶液5μL，分别点于同一硅胶G薄层板上（硅胶G加0.5%羧甲基纤维素钠为粘和剂的自制板，5×20cm，厚度300μm），使成条状。如果试样中葛根素含量较低可增加点样量。以三氯甲烷-甲醇-水（28:7:1）为展开剂，展开（上行12cm），取出，晾干。将展开后的薄层板置氨蒸气中熏15min，置紫外灯（365nm）下检视。供试品色谱中，在与对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光条斑。

【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，%	≤9.0	GB 5009.3
灰分，%	≤5.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤30	《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	$\leq 0/25g$	GB 4789.10
沙门氏菌	$\leq 0/25g$	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），g/100g	≥ 0.38	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 计算和结果表示：

$$X = (A \times V_2 \times 100) / (V_1 \times M \times 1000)$$

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。

【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	葫芦科植物苦瓜Momordica charantia L.的干燥果实
制法	经粉碎、提取（14倍量70%乙醇60℃提取2次，每次3h）、浓缩、喷雾干燥、过筛、包装等工艺制成
得率，%	约10
感官要求	黄色粉末，具本品特有的滋味、气味，无肉眼可见杂质
总皂苷，g/100g	≥ 5.0
水分，%	≤ 6.0

灰分，%	≤5.0
粒度	80目
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	≤0.1
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.黄芪提取物

项 目	指 标
来源	黄芪 应符合《中华人民共和国药典》的规定
制法	经粉碎、提取（8倍量水煎煮提取3次，每次1h）、浓缩、喷雾干燥、过筛、包装等工艺制成
得率，%	约20
感官要求	黄棕色粉末，具本品特有的滋味、气味，无肉眼可见杂质
黄芪甲苷，%	≥0.15
水分，%	≤5.0
灰分，%	≤5.0
粒度	80目
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	≤0.1
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.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	经粉碎、提取（30倍量水煎煮提取2次，每次4h，pH为7）、浓缩、喷雾干燥、过筛、包装等工艺制成
得率，%	约20
感官要求	褐色粉末，具本品特有的滋味、气味，无肉眼可见杂质
黄酮，%	≥2.0
水分，%	≤5
灰分，%	≤5
粒度	80目
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	≤0.1
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.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	经粉碎、提取（分别加10、8倍量30%乙醇回流提取2次，每次2h）、浓缩、醇沉（使含醇量为70%，静置12h，取上清液）、浓缩、真空干燥、粉碎、过筛、包装等工艺制成
得率, %	约6.7
感官要求	浅黄色至棕黄色干燥均匀的粉末，具有本品特有的滋味、气味，无肉眼可见杂质
葛根素, %	≥10.0
水分, %	≤5.0
灰分, %	≤5.0
粒度	80目
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	≤0.1
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.玉竹提取物

项 目	指 标
来源	玉竹 应符合《中华人民共和国药典》的规定
制法	经粉碎、提取（6倍量水80℃提取3次，每次1h）、浓缩、喷雾干燥、过筛、包装等工艺制成
得率, %	约14.3
感官要求	浅黄色至黄色粉末，具有本品特有气味
总皂苷, %	≥0.5
水分, %	≤5.0
灰分, %	≤5.0
粒度	80目
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	≤0.1
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

6. 山药提取物

项 目	指 标
来源	山药 应符合《中华人民共和国药典》的规定
制法	经粉碎、提取（8倍量水煎煮提取2次，每次3h）、浓缩、喷雾干燥、过筛、包装等工艺制成
得率，%	约20
感官要求	白色至浅黄色粉末，具本品特有气味
多糖，%	≥ 0.5
水分，%	≤ 5.0
灰分，%	≤ 5.0
粒度	80目
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	≤ 0.1
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

7. 玉米淀粉：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

8. 硬脂酸镁：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

9. 明胶空心胶囊：应符合《中华人民共和国药典》的规定。