

国家市场监督管理总局国产保健食品
注册证书

产品名称	舒诺牌山茱萸桑叶白芸豆片		
注册人	杭州民生药业股份有限公司		
注册人地址	浙江省杭州市临平区东湖街道临平大道36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G 20110494	有效期至	2025年01月07日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注	2024年09月13日，认可该产品名称“舒诺牌山茱萸桑叶白芸豆铬酵母片”变更为“舒诺牌山茱萸桑叶白芸豆片”；认可该产品注册人名称“杭州民生药业有限公司”变更为“杭州民生药业股份有限公司”；认可该产品注册人地址“杭州余杭经济技术开发区临平大道36号”变更为“浙江省杭州市临平区东湖街道临平大道36号”。		



国家市场监督管理总局
保健食品产品说明书

国食健注G 20110494

舒诺牌山茱萸桑叶白芸豆片

【原料】山茱萸、桑叶、白芸豆提取物、富铬酵母

【辅料】二氧化硅、微晶纤维素、交联羧甲基纤维素钠、硬脂酸镁、薄膜包衣预混剂（聚乙烯醇、二氧化钛、滑石粉、黄原胶、磷脂、靛蓝铝色淀、日落黄铝色淀）

【标志性成分及含量】每100g含：铬 1.9mg、粗多糖 2.0g

【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4片，温水吞食

【规格】1.0g/片

【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；请置于儿童不易接触处；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G 20110494

舒诺牌山茱萸桑叶白芸豆片

- 【原料】山茱萸、桑叶、白芸豆提取物、富铬酵母
- 【辅料】二氧化硅、微晶纤维素、交联羧甲基纤维素钠、硬脂酸镁、薄膜包衣预混剂（聚乙烯醇、二氧化钛、滑石粉、黄原胶、磷脂、靛蓝铝色淀、日落黄铝色淀）
- 【生产工艺】本品经提取（山茱萸，4倍量75% 乙醇浸泡1h，80℃提取45m in；药渣加桑叶，加12倍量水浸泡6~ 8h，100℃提取2次，每次1h）、过滤、浓缩、干燥、混合、制粒、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；封口垫片应符合YBB00152005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	包衣呈蓝色，片芯呈黄褐色至棕褐色，色泽均匀
滋味、气味	微香，无异味
状态	薄膜包衣片，完整光洁，有适宜的硬度，无肉眼可见的外来杂质

- 【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
铅（以Pb计），m g/kg	≤0.5	G B 5009.12
总砷（以A s计），m g/kg	≤0.3	G B 5009.11
总汞（以H g计），m g/kg	≤0.1	G B 5009.17
水分，%	≤8	G B 5009.3
灰分，%	≤30	G B 5009.4
崩解时限，m in	≤60	《中华人民共和国药典》
六六六，m g/kg	≤0.2	G B/T 5009.19
滴滴涕，m g/kg	≤0.2	G B/T 5009.19
日落黄，m g/kg	≤20	G B/T 5009.35
靛蓝，m g/kg	≤150	G B/T 5009.35

- 【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	≤1000	G B 4789.2
大肠菌群，M PN /g	≤0.92	G B 4789.3 M PN 计数法
霉菌和酵母，CFU /g	≤50	G B 4789.15
金黄色葡萄球菌	≤0/25g	G B 4789.10
沙门氏菌	≤0/25g	G B 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
铬（以Cr计），m g/100g	1.9-2.9	G B 5009.123
粗多糖（以葡萄糖计），g/100g	≥2.0	1 粗多糖的测定

1 粗多糖的测定

1.1 对照品溶液的制备：称取105℃干燥至恒重的葡萄糖对照品适量，加水制成每1m L含葡萄糖0.1m g的溶液。

1.2 标准曲线的制备：分别吸取对照品溶液0.0、0.1、0.2、0.4、0.6、0.8、1.0m L，置于10m L具塞试管中，加水至2.0m L，精密加入5% 苯酚溶液1.0m L，摇匀，精密加入浓硫酸5.0m L，摇匀，置沸水浴中加热2m in，冷至室温，以相应试剂为空白，照紫外-可见分光光度法（《中华人民共和国药典》2010版一部附录VA），在485nm 波长处测定吸光度，以吸光度为纵坐标，葡萄糖的量为横坐标，绘制标准曲线。

1.3 供试品溶液的制备：取样品10片，除去薄膜衣层，研细，精密称取细粉2.0g，置于100m L容量瓶中，加热水约80m L，置沸水浴中加热约10m in，使样品中的粗多糖充分溶解，冷至室温，定容，量取25m L置离心管中，以4000 r/m in离心10m in。精密吸取上清液4m L置离心管中，加入无水乙醇16m L，摇匀，静置30m in，以4000r/m in离心10 m in。弃去上清液，沉淀用15m L无水乙醇洗涤，以4000 r/m in离心10m in，弃去上清液，沉淀用适量水完全转移至50m L容量瓶中，振摇溶解，定容，即为供试品溶液。

1.4 样品测定：精密吸取供试品溶液1.0m L，置于10m L具塞试管中，照“1.2 标准曲线的制备”项下的方法，自“加水至2.0m L”起，依法测定吸光度，从标准曲线上读出供试品溶液中葡萄糖的量（m g），计算，即得。

【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.山茱萸、桑叶、微晶纤维素、硬脂酸镁、二氧化硅：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

2.白芸豆提取物

项 目	指 标
来源	白芸豆
制法	经挑选、清洗、干燥、浸泡（85℃，2h）、冷却漂洗（静置1h）、研磨、提取（30倍水85℃提取3h）、过滤、过滤、热交换和浓缩、巴氏杀菌（90℃，15s）、喷雾干燥、包装等主要工艺加工制成
提取率，%	8.3
淀粉酶抑制活性	≥3000A A IU（α-淀粉酶抑制剂单位）
感官要求	白色至褐色粉末，微香，无异味
水分，%	≤10.0
灰分，%	≤15
铅（以Pb计），m g/kg	≤0.1
总砷（以A s计），m g/kg	≤0.5
总汞（以H g计），m g/kg	≤0.5
菌落总数，CFU/g	≤1000
大肠菌群，M PN /g	≤0.4
霉菌，CFU/g	≤0/25
酵母，CFU/g	≤0/25
致病菌（系指沙门氏菌、志贺氏菌、金黄色葡萄球菌、溶血性链球菌）	不得检出

3.铬酵母

项 目	指 标
来源	以酿酒酵母为出发菌，以糖蜜为原料，添加三氯化铬等营养源后制得
制法	经菌种活化、纯培养（32℃，30h）、商品发酵、离心、过滤、喷雾干燥、包装等工艺制成
感官要求	淡黄色至黄棕色；细度均匀的粉末；无外来可见杂质；具有本品特有的香味和滋味
水分，%	≤6.0
蛋白质，%	≥40.0
铬（以Cr计），m g/kg	950~1300
六价铬	不得检出
铅（以Pb计），m g/kg	≤0.5
总砷（以A s计），m g/kg	≤0.3
菌落总数，CFU/g	≤30000
大肠菌群，M PN /g	≤0.92
霉菌，CFU/g	≤0/25
致病菌（系指沙门氏菌、金黄色葡萄球菌）	不得检出

4.交联羧甲基纤维素钠：应符合进口药品注册标准JX 20010349的规定。

5.薄膜包衣预混剂

项 目	指 标
来源	聚乙烯醇、二氧化钛、滑石粉、黄原胶、磷脂、靛蓝铝色淀、日落黄铝色淀
制法	经配料、球磨混合、包装等工艺制成
感官要求	应为均匀分散的粉末，无杂质；100% 通过30目筛，过筛后，应无杂质，颗粒的颜色应一致
色差	与标准卡一致
灰分（800℃），%	43.8~59.3
菌落总数，CFU/g	≤1000
大肠菌群，M PN /g	≤0.3
霉菌和酵母总数，CFU/g	<10

