

国家市场监督管理总局
国产保健食品注册证书

产品名称	互方®苦瓜山茱萸玉竹胶囊		
注册人	柏维力生物技术（安徽）股份有限公司		
注册人地址	安徽省宣城市郎溪县十字经济开发区立字大道18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G20230818	有效期至	2028年12月14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G20230818

互方®苦瓜山茱萸玉竹胶囊

【原料】苦瓜提取物、桑叶提取物、苦荞麦提取物、玉竹提取物、山茱萸提取物、富铬酵母

【辅料】淀粉

【标志性成分及含量】每100g含：总皂苷 256mg、总黄酮 1.2g、铬 0.85mg

【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】密封，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

No. 24003472

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20230818

互方®苦瓜山茱萸玉竹胶囊

【原料】 苦瓜提取物、桑叶提取物、苦荞麦提取物、玉竹提取物、山茱萸提取物、富铬酵母

【辅料】 淀粉

【生产工艺】 本品经过筛、混合、制粒、干燥、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、气味，无异味
性状	硬胶囊，外观完整光洁，无污染、无破裂；内容物为颗粒
杂质	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
水分，%	≤9.0	GB 5009.3
灰分，%	≤10.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤30	《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

【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	$\leq 0/25g$	GB 4789.4
金黄色葡萄球菌	$\leq 0/25g$	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
总皂苷（以人参皂苷Re计），mg/100g	≥ 256	1 总皂苷的测定
总黄酮（以芦丁计），g/100g	≥ 1.2	2 总黄酮的测定
铬（以Cr计），mg/100g	0.85~2.55	GB 5009.123

1 总皂苷的测定

1.1 试剂

1.1.1 Amberlite-XAD-2大孔树脂。

1.1.2 正丁醇：分析纯。

1.1.3 乙醇：分析纯。

1.1.4 中性氧化铝：层析用，100~200目。

1.1.5 人参皂苷Re。

1.1.6 香草醛溶液：称取5g香草醛，加冰乙酸溶解并定容至100mL。

1.1.7 高氯酸：分析纯。

1.1.8 冰乙酸：分析纯。

1.1.9 人参皂苷Re标准溶液：精确称取人参皂苷Re标准品0.020g，用甲醇溶解并定容至10.0mL，即每毫升含人参皂苷Re2.0mg。

1.2 仪器

1.2.1 比色计。

1.2.2 层析柱。

1.3 实验步骤

1.3.1 试样处理：称取适量试样，置于100mL容量瓶中，加少量水，超声30min，再用水定容至100mL，摇匀，放置，吸取上清液1.0mL进行柱层析。

1.3.2 柱层析：用10mL注射器作层析管，内装3cmAmberlite-XAD-2大孔树脂，上加1cm中性氧化铝。先用25mL70%乙醇洗柱，弃去洗脱液，再用25mL水洗柱，弃去洗脱液，精确加入1.0mL已处理好的试样溶液（见1.3.1），用25mL水洗柱，弃去洗脱液，用25mL70%乙醇洗脱人参皂苷，收集洗脱液于蒸发皿中，置于60℃水浴挥干。以此作显色用。

1.3.3 显色：在上述已挥干的蒸发皿中准确加入0.2mL5%香草醛冰乙酸溶液，转动蒸发皿，使残渣都溶解，再加0.8mL高氯酸，混匀后移入5mL带塞刻度离心管中，60℃水浴上加热10min，取出，冰浴冷却后，准确加入冰乙酸5.0mL，摇匀后，以1cm比色池于560nm波长处与标准管一起进行比色测定。

1.3.4 标准管：吸取人参皂苷Re标准溶液（2.0mg/mL）100uL放蒸发皿中，放在水浴挥干（低于60℃）（勿使过热），以下操作从“1.3.2柱层析…”起，与试样相同。测定吸光度值。

1.4 计算

$$X = \frac{A_1}{A_2} \times C \times \frac{V}{m} \times \frac{100}{1000}$$

式中：

- X—试样中总皂苷含量（以人参皂苷Re计），mg/100g；
- A₁—被测液的吸光度值；
- A₂—标准液的吸光度值；
- C—标准管人参皂苷Re的量，μg；
- V—试样稀释体积，mL；
- m—试样质量，g。

2 总黄酮的测定

2.1 试剂

- 2.1.1 聚酰胺粉。
- 2.1.2 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。
- 2.1.3 乙醇：分析纯。
- 2.1.4 甲醇：分析纯。

2.2 分析步骤

- 2.2.1 试样处理：取本品，碾成粉末，称取适量试样，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。
- 2.2.2 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。

2.3 计算和结果表示

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

式中：

- X—试样中总黄酮的含量，g/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。

【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	苦瓜的果实
制法	应符合食品安全国家相关标准的规定 经前处理、提取（10倍量70%乙醇回流提取2次，每次3h）、过滤、浓缩、减压干燥（60℃，0.08MPa）、粉碎、过筛、包装等主要工艺制成
提取率，%	约25
感官要求	黄棕色粉末，具有本品特有滋味、气味
总皂苷（以人参皂苷Re计），g/100g	≥1.0
水分，%	≤9
灰分，%	≤9
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
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

2. 桑叶提取物

项 目	指 标
来源	桑的干燥叶
制法	应符合《中华人民共和国药典》的规定 经前处理、提取（12倍量80%乙醇回流提取2次，每次1.5h）、过滤、浓缩、减压干燥（60℃，0.08MPa）、粉碎、过筛、包装等主要工艺制成
提取率，%	16.7
感官要求	淡黄色至棕黄色粉末，具有本品特有滋味、气味
总黄酮（以芦丁计），g/100g	≥1.0
水分，%	≤9
灰分，%	≤9
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
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

3. 苦荞麦提取物

项 目	指 标
来源	苦荞麦的种子
制法	应符合食品安全国家标准的规定 经前处理、提取（10、8倍量水80℃提取2次，每次2h）、过滤、浓缩、减压干燥（60℃，0.08MPa）、过筛、包装等主要工艺制成
提取率，%	约10
感官要求	淡黄色至棕黄色粉末，具有本品特有滋味、气味
总黄酮（以芦丁计），g/100g	≥10
水分，%	≤9
灰分，%	≤9
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

NO. 24003476

沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

4. 玉竹提取物

项 目	指 标
来源	玉竹的干燥根茎
制法	应符合《中华人民共和国药典》的规定 经前处理、提取（12、10倍量水80℃提取2次，每次2h）、过滤、浓缩、减压干燥（60℃，0.08MPa）、过筛、包装等主要工艺制成
提取率，%	约10
感官要求	棕色粉末，具有本品特有滋味、气味
水分，%	≤9
灰分，%	≤9
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
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

5. 山茱萸提取物

项 目	指 标
来源	山茱萸的干燥成熟果肉
制法	应符合《中华人民共和国药典》的规定 经前处理、提取（10倍量水50℃提取2次，每次1.5h）、过滤、浓缩、减压干燥（80℃，0.08MPa）、粉碎、过筛、包装等主要工艺制成
提取率，%	约10
感官要求	黄棕色粉末，具有本品特有滋味、气味
水分，%	≤9
灰分，%	≤9
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
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

6. 富铬酵母：应符合GB/T 35882《富营养素酵母》的规定，其中六价铬不得检出。

7. 淀粉：应符合GB 31637《食品安全国家标准 食用淀粉》的规定。

No. 24003477