

国家市场监督管理总局国产保健食品 注册证书

产品名称	修正牌蜂胶苦瓜铬酵母软胶囊		
注册人	吉林修正健康股份有限公司		
注册人地址	长春双阳经济开发区（长清公路27.5公里处）		
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G20130324	有效期至	2026年11月10日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注	2023年01月03日，批准该产品变更产品技术要求。		

国家市场监督管理总局



国家市场监督管理总局 保健食品产品说明书

国食健注G20130324

修正牌蜂胶苦瓜铬酵母软胶囊

【原料】蜂胶粉（提纯蜂胶、淀粉、硬脂酸镁）、苦瓜提取物、铬酵母

【辅料】玉米油、明胶、纯化水、甘油、蜂蜡、二氧化钛、可可壳色

【标志性成分及含量】每100g含：总黄酮 2.1g、总皂苷 1.2g、铬 5.0mg

【适宜人群】血糖偏高者

【不适宜人群】少年儿童、孕妇、乳母、蜂产品过敏者

【保健功能】辅助降血糖

【食用量及食用方法】每日2次，每次2粒，口服

【规格】0.6g/粒

【贮藏方法】密封、置干燥处

【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G20130324

修正牌蜂胶苦瓜铬酵母软胶囊

【原料】蜂胶粉（提纯蜂胶、淀粉、硬脂酸镁）、苦瓜提取物、铬酵母
【辅料】玉米油、明胶、纯化水、甘油、蜂蜡、二氧化钛、可可壳色
【生产工艺】本品经过筛、混合、均质、压丸、干燥、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】铝箔应符合YBB00152002，PVC硬片应符合YBB00212005；塑料瓶包装应符合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	囊皮呈棕色，不透明，内容物呈棕色
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味，无异味
状态	椭圆形软胶囊，表面光滑，无异物、无粘结；内容物为油性膏状物，无肉眼可见杂色杂质

【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），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
灰分，%	≤4.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》
酸价，mgKOH/g	≤10	GB 5009.229
过氧化值，g/100g	≤0.25	GB 5009.227
六六六，mg/kg	≤0.2	GB/T 5009.19
滴滴涕，mg/kg	≤0.2	GB/T 5009.19
黄曲霉毒素B ₁ ，μg/kg	≤10.0	GB 5009.22

【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(每 100g)	检测方法
总黄酮（以芦丁计）	≥2.1 g	1 总黄酮的测定
总皂苷（以人参皂苷Re计）	≥1.2 g	2 总皂苷的测定
铬（以Cr计）	5.0-9.2 mg	GB 5009.123

1 总黄酮的测定（来源于《保健食品检验与评价技术规范》（2003年版））

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50 μg/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：

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

式中：

X—试样中总黄酮的含量，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。

2 总皂苷的测定（来源于《保健食品检验与评价技术规范》（2003年版））

2.1 试剂

2.1.1 Amberlite-XAD-2大孔树脂，Sigma化学公司、U. S. A. 。

2.1.2 正丁醇：分析纯。

2.1.3 乙醇：分析纯。

2.1.4 中性氧化铝：层析用，100~200目。

2.1.5 人参皂苷Re：购自中国食品药品检定研究院。

2.1.6 香草醛溶液：称取5g香草醛，加冰乙酸溶解并定容至100mL。

2.1.7 高氯酸：分析纯。

2.1.8 冰乙酸：分析纯。

2.1.9 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。

2.2 仪器

2.2.1 比色计。

2.2.2 层析柱。

2.3 实验步骤

2.3.1 试样处理

2.3.1.1 固体试样：称取1.000g左右的试样（根据试样含人参量定），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。

2.3.1.2 液体试样：含乙醇的补酒类保健食品，吸取1.0mL试样放水浴挥干，用水浴溶解残渣，用此液进行柱层析。

非乙醇类的液体试样：吸取1.0mL试样（假如浓度高、或颜色深，需稀释一定体积后再取1.0mL）进行柱层析。

2.3.2 柱层析：用10mL注射器作层析管，内装3cm Amberlite-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2.3.1），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。

2.3.3 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。

2.3.4 标准管：吸取人参皂苷Re标准溶液（2.0mg/mL）100 μ L放蒸发皿中，放在水浴挥干（低于60℃），或热风吹干（勿使过热），以下操作从“2.3.2柱层析…”起，与试样相同。测定吸光度值。

2.4 计算：

$$X = \frac{A_1 \times C \times V \times 100 \times 1}{A_2 \times m \times 1000 \times 1000}$$

式中：

- X—试样中总皂苷含量（以人参皂苷Re计）， g/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， μ g；
- V—试样稀释体积， mL；
- m—试样质量， g。

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. 蜂胶粉（提纯蜂胶、淀粉、硬脂酸镁）

项 目	指 标
来源	蜂胶毛胶
制法	经提取（经8、6倍量的95%乙醇常温提取2次，每次12h）、浓缩、干燥（<80℃）、粉碎、过筛、混合等工艺制成
感官要求	棕色至棕黑色粉末，具有本品特有的蜂胶芳香味及本品特有的滋味，无肉眼可见外来杂质
总黄酮（以芦丁计）， g/100g	≥15.0
水分， %	≤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
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. 苦瓜提取物

项 目	指 标
来源	葫芦科苦瓜属植物Momordica charantia L.
制法	经提取（分别6、5、5倍量75~77%乙醇80~85℃提取3次，每次1h）、浓缩、喷雾干燥（进风温度110~160℃，出风温度70~85℃）等工艺制成
提取率， %	10.0
感官要求	淡黄色粉末，具有本品特有的滋味、气味，无肉眼可见外来杂质
细度	80目

总皂苷（以人参皂苷Re计），%	≥8.0
水分，%	≤5.0
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，ppm	≤0.2
滴滴涕，ppm	≤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
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
沙门氏菌	≤0/25g

3. 铬酵母

项 目	指 标
来源	酿酒酵母 <i>Saccharomyces cerevisiae</i>
制法	以酿酒酵母、含三价铬的培养基（糖蜜、磷酸二氢胺、三氯化铬）经种子培养、发酵（32℃，30h，终止发酵条件为菌体湿重240g/L左右）、离心、喷雾干燥（进风温度180~200℃，出风温度70~80℃）、过筛、分装等工艺制成
感官要求	淡黄色至黄棕色粉末或粒度均匀的颗粒，具有本品特有的香味和滋味，无肉眼可见外来杂质
六价铬	不得检出
铬（以Cr计），mg/kg	1500~2200
水分，%	≤6.0
灰分，%	≤8.0
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
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. 玉米油：应符合GB/T 19111《玉米油》的规定。

5. 明胶：应符合GB 6783《食品安全国家标准 食品添加剂 明胶》的规定。

6. 纯化水：应符合《中华人民共和国药典》规定。

7. 甘油：应符合GB 29950《食品安全国家标准 食品添加剂 甘油》的规定。

8. 蜂蜡：应符合GB 1886.87《食品安全国家标准 食品添加剂 蜂蜡》的规定。

9. 二氧化钛：应符合GB 1886.341《食品安全国家标准 食品添加剂 二氧化钛》的规定。

10. 可可壳色：应符合GB 1886.30《食品安全国家标准 食品添加剂 可可壳色》的规定。

