

国家市场监督管理总局国产保健食品
注册证书

产品名称	金源牌蜂胶苦瓜铬软胶囊		
注册人	北京蜂道馆生物技术有限公司		
注册人地址	北京市平谷区平谷镇新开街甲9号楼1层（2）-1-2		
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 20110688	有效期至	2029年02月28日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注	无		



国家市场监督管理总局
2024年03月01日

国家市场监督管理总局
保健食品产品说明书

国食健注G 20110688

金源牌蜂胶苦瓜铬软胶囊

【原料】 苦瓜提取物、蜂胶乙醇提取物、银杏叶提取物、吡啶甲酸铬

【辅料】 玉米油、明胶、纯化水、甘油、蜂蜡、黑氧化铁

【标志性成分及含量】 每100g含：总黄酮 3.3g、吡啶甲酸铬 29.0mg

【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】 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】 0.5g/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 20110688

金源牌蜂胶苦瓜铬软胶囊

【原料】苦瓜提取物、蜂胶乙醇提取物、银杏叶提取物、吡啶甲酸铬
【辅料】玉米油、明胶、纯化水、甘油、蜂蜡、黑氧化铁
【生产工艺】本品经辐照灭菌（苦瓜提取物、银杏叶提取物，⁶⁰Co，6kG y）、粉碎、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】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	囊皮透明，呈浅褐色；内容物呈棕色
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味
状态	软胶囊，完整，无粘连，无瘪囊，无漏油；内容物为油状物；无肉眼可见外来杂质

【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	≤2.0	G B 5009.12
总砷（以A s计），m g/kg	≤1.0	G B 5009.11
总汞（以H g计），m g/kg	≤0.3	G B 5009.17
灰分，%	≤5.0	G B 5009.4
崩解时限，m in	≤60	《中华人民共和国药典》
酸价，m gK O H /g	≤9.0	G B 5009.229
过氧化值，g/100g	≤0.25	G B 5009.227
六六六，m g/kg	≤0.1	G B/T 5009.19
滴滴涕，m g/kg	≤0.1	G B/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	G B 4789.2
大肠菌群，M P N /g	≤0.92	G B 4789.3 M P N 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
总黄酮（以芦丁计），g/100g	≥3.3	1 总黄酮的测定
吡啶甲酸铬，mg/100g	29.0-47.0	GB/T 5009.195

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

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

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。

【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	苦瓜干燥果
制法	经粉碎、过筛、提取（14倍量70%乙醇60℃回流提取2次，每次3h）、过滤、浓缩、喷雾干燥、过筛、包装等主要工艺制成。
感官要求	棕色粉末
提取率，%	8~15
粒度，目	80
总皂苷，g/100g	≥5.0
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
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
六六六，mg/kg	≤0.1
滴滴涕，mg/kg	≤0.1

2.蜂胶乙醇提取物：应符合GB/T 24283《蜂胶》中“蜂胶乙醇提取物 一级品”的规定。

3.银杏叶提取物

项 目	指 标
来源	银杏的干燥叶
制法	经粉碎、提取（5倍量70%乙醇70℃提取3次，每次1h）、过滤、浓缩、精制（浸膏水沉，过滤液上大孔树脂D 101，3倍量25%乙醇洗涤后用5倍量70%乙醇洗脱）、喷雾干燥、过筛、包装等主要工艺制成。
感官要求	棕色粉末
提取率，%	7~13
粒度，目	80
总银杏酸，ppm	≤5
水分，%	≤5.0
灰分，%	≤5.0
总黄酮醇苷，%	24~32
萜类内酯，%	6.0~12.0
槲皮素，mg/g	≤10
山奈素，mg/g	≤10
异鼠李素，mg/g	≤4
二乙烯苯，μg/kg	≤50
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.吡啶甲酸铬

项 目	指 标
来源	有机铬源三价铬
制法	采用2-甲基吡啶为原料，以铬酐为氧化剂合成2-吡啶甲酸后连续发生络合反应，生产吡啶甲酸铬，产率为61%；产物经高效液相色谱分析，纯度为99%以上。
感官要求	红色粉末
鉴别	取（1→250）试样液5mL，放入试管中，加1mol/L氢氧化钠1mL和30%过氧化氢10滴，小心加热约2min，应有黄色出现。
吡啶甲酸铬（以C ₆ H ₄ N ₂ O ₂ ） ₃ Cr的干基计，%	98.0~102.0
氯化物（Cl），%	≤0.06
硫酸盐（SO ₄ ），%	≤0.2
干燥失重（105℃），%	≤4.0
含水量，%	≤4.0

六价铬	不得检出
-----	------

- 5.玉米油：应符合G B/T 19111《玉米油》的规定。
- 6.明胶：应符合G B 6783《食品安全国家标准 食品添加剂 明胶》的规定。
- 7.纯化水：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
- 8.甘油：应符合G B 29950《食品安全国家标准 食品添加剂 甘油》的规定。
- 9.蜂蜡：应符合G B 1886.87《食品安全国家标准 食品添加剂 蜂蜡》的规定。
- 10.黑氧化铁：应符合《中华人民共和国药典》的规定。