

国家市场监督管理总局国产保健食品 注册证书

产品名称	百合康牌苦瓜西洋参铬软胶囊		
注册人	威海百合生物技术股份有限公司		
注册人地址	荣成市天鹅湖经济技术开发区成大路 552 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 G20100623	有效期至	2024 年 08 月 28 日
附件	附 1 产品说明书、附 2 产品技术要求		
备注	2022 年 10 月 12 日，批准该产品变更产品技术要求。		

国家市场监督管理总局
2022 年 10 月 12 日

国家市场监督管理总局
保健食品产品说明书

国食健注 G20100623

百合康牌苦瓜西洋参铬软胶囊

【原料】 苦瓜提取物、西洋参提取物、吡啶甲酸铬

【辅料】 大豆油、明胶、纯化水、甘油、蜂蜡、柠檬黄

【标志性成分及含量】 每 100g 含：总皂苷 3.4g、吡啶甲酸铬 49mg

【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】 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】 0.5g/粒

【贮藏方法】 密闭，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

国家市场监督管理总局

保健食品产品技术要求

国食健注 G20100623

百合康牌苦瓜西洋参铬软胶囊

【原料】苦瓜提取物、西洋参提取物、吡啶甲酸铬

【辅料】大豆油、明胶、纯化水、甘油、蜂蜡、柠檬黄

【生产工艺】本品经辐照灭菌（⁶⁰Co, 5kGy）、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】塑料瓶应符合 GB 4806.7 的规定。药用包装用铝箔应符合 YBB00152002 的规定，聚氯乙烯固体药用硬片应符合 YBB00212005 的规定。塑料袋应符合 GB/T 28118 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	囊皮呈黄色，内容物呈黄色至黄褐色
滋味、气味	具本品固有的滋味、气味
状态	软胶囊，胶囊完整，无破裂、无粘连，内容物为油性物；无正常视力可见的外来异物

【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
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，%	≤6.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》
酸价，mgKOH/g	≤6.0	GB 5009.229
过氧化值，g/100g	≤0.25	GB 5009.227
六六六，mg/kg	≤0.1	GB/T 5009.19
滴滴涕，mg/kg	≤0.1	GB/T 5009.19
柠檬黄，g/kg	≤0.1	GB 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	≤ 30000	GB 4789. 2
大肠菌群, MPN/g	$\leq 0. 92$	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(每 100g)	检测方法
总皂苷 (以人参皂苷 Re 计)	$\geq 3. 4 g$	1 总皂苷的测定
吡啶甲酸铬	49-98 mg	2 吡啶甲酸铬的测定

1 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))

1.1 试剂

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

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: 购自中国食品药品检定研究院。

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 Re 2. 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

1.3.1.1 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。

1.3.1.2 液体试样：含乙醇的补酒保健食品，吸取 1.0mL 试样放水浴挥干，用水溶解残渣，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。

1.3.2 柱层析：用 10mL 注射器做层析管，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。以此做显色用。

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）100 μL 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“1.3.2 柱层析...”起，与试样相同。测定吸光度值。

1.4 计算：

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

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—标准溶液人参皂苷 Re 的量，mg；

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。

2 吡啶甲酸铬的测定（来源于《保健食品检验与评价技术规范》（2003 年版））

2.1 范围

本方法规定了保健食品中吡啶甲酸铬含量的检测方法。

本方法适用于吡啶甲酸铬作为功效成分添加于片剂、胶囊等试样类型中含量的测定。

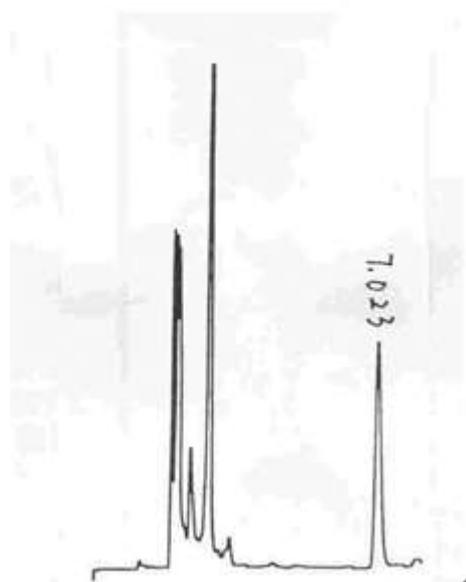
本方法的最低检出量 10.0mg/kg。

本方法的最佳线性范围：2.00~100 μg/mL。

2.2 原理：将粉碎的胶囊和片剂试样使用甲醇:水=1:1 进行提取和稀释，根据高压液相色谱紫外检测器外标法定性定量检测。

2.3 试剂

- 2.3.1 甲醇：优级纯。
- 2.3.2 磷酸氢二钾、磷酸二氢钾：分析纯。
- 2.3.3 吡啶甲酸铬标准溶液：准确称量吡啶甲酸铬标准品 0.0100g，加入甲醇:水=1:1 并定容至 100.0mL，如有少量残渣，可使用超声波加速溶解。此溶液每 mL 含 100 μ g 吡啶甲酸铬。
- 2.4 仪器设备
- 2.4.1 高效液相色谱仪：附紫外检测器（UV）。
- 2.4.2 超声波清洗器。
- 2.4.3 离心机。
- 2.5 分析步骤
- 2.5.1 试样处理：取 20 粒片剂或胶囊试样进行粉碎或混匀，准确称取一定量试样于刻度试管中，加入甲醇:水=1:1 并定容至 20.0mL，超声提取 5min 后以 3000rpm/min 离心 3min。经 0.45mm 滤膜过滤后，备用。
- 2.5.2 液相色谱参考条件
- 2.5.2.1 色谱柱： C_{18} 柱，4.6 \times 250mm。
- 2.5.2.2 柱温：室温。
- 2.5.2.3 紫外检测器：检测波长 254nm。
- 2.5.2.4 流动相：0.125mol/L 磷酸盐缓冲溶液:乙腈=425:75。
- 2.5.2.5 流速：0.5mL/min。
- 2.5.2.6 进样量：10mL。
- 2.5.2.7 色谱分析：量取 10 μ L 标准溶液及试样溶液注入色谱仪中，以保留时间定性，以试样峰高或峰面积与标准比较定量。
- 2.5.3 色谱图



在上述色谱条件下，吡啶甲酸铬的保留时间为 7.023。

2.5.4 标准曲线制备：配制浓度为 0.0、2.00、5.00、10.0、50.0、100 μg/mL 吡啶甲酸铬标准溶液，在给定的仪器条件下进行液相色谱分析，以峰高或峰面积对浓度作标准曲线。

2.5.5 分析结果表示

2.5.5.1 计算

$$X = \frac{h_1 \times C \times V}{h_2 \times m \times 1000}$$

式中：

X—试样中吡啶甲酸铬的含量，mg/g；

h_1 —试样峰高或峰面积；

C—标准溶液浓度，μg/mL；

V—试样定容体积，mL；

h_2 —标准溶液峰高或峰面积；

M—试样量，g。

2.5.5.2 结果表示：检测结果保留三位有效数字。

2.6 技术参数

2.6.1 准确度：方法的回收率在 91.5~98.4%之间。

2.6.2 允许差：平行样测定相对误差 ≤ ±5%。

【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. 西洋参提取物

项 目	指 标
来源	西洋参 应符合《中华人民共和国药典》 的规定
制法	经醇提（8 倍量 70%食用乙醇回流提取 2 次、每次 1h）、浓缩、干燥（-0.08Mpa，80℃）、粉碎、过筛等主要工艺加工制成
提取率，%	10~12
感官要求	灰黄色粉末
水分，%	≤5.0
灰分，%	≤5.0
总皂苷，%	≥15
粒度（以 80 目筛计），%	≥99.0

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
乙醇残留, g/kg	≤0.5
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. 吡啶甲酸铬

项 目	指 标
来源	2-吡啶甲酸、三氯化铬
制法	经合成(40~45℃)、结晶、干燥(70~80℃)、粉碎、过筛等工艺制成
感官要求	深红色细小结晶性粉末
含量[以 Cr(C ₆ H ₄ NO ₂) ₃ 干基计], %	98.0~102.0
铬(Cr), %	≥12.31
硫酸盐(SO ₄), %	≤0.2
氯化物(Cl), %	≤0.06
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
六价铬	不得检出
干燥失重, %	≤4.0
粒度(以 80 目筛计), %	≥99.0
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. 苦瓜提取物

项 目	指 标
来源	苦瓜 应符合食品安全国家相关标准

制法	经提取（10 倍量纯化水煮沸提取 3 次、每次 2h）、浓缩、干燥（进口温度 170~190℃，出口温度 85~95℃）、粉碎、过筛等主要工艺加工制成。
提取率	3~5
感官要求	浅黄色至黄色粉末
干燥失重,	≤5.0
灰分,%	≤5.0
总皂苷,%	≥5.0
粒度（以 80 目筛计）,%	≥99.0
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
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

4. 大豆油：应符合 GB/T 1535《大豆油》的规定。
5. 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。
6. 柠檬黄：应符合 GB 4481.1《食品安全国家标准 食品添加剂 柠檬黄》的规定。
7. 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。
8. 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。
9. 纯化水：应符合《中华人民共和国药典》的规定。