

国家市场监督管理总局
国产保健食品注册证书

产品名称	鼎维芬®苦瓜三七铬颗粒		
注册人	北京鼎维芬健康科技有限公司		
注册人地址	北京市朝阳区朝阳北路102号楼4层415		
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G20240127	有效期至	2029年2月8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G20240127

鼎维芬®苦瓜三七铬颗粒

【原料】苦瓜提取物、桑叶提取物、苦荞麦提取物、三七提取物、玉竹提取物、铬酵母

【辅料】赤藓糖醇、麦芽糊精、甜橙香精、柠檬酸、甜菊糖苷

【标志性成分及含量】每100g含：总黄酮 1.6g、总皂苷 0.70g、铬 1.15mg

【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1次，每次1袋，冲服

【规格】5g/袋

【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. 24004111

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20240127

鼎维芬®苦瓜三七铬颗粒

【原料】 苦瓜提取物、桑叶提取物、苦荞麦提取物、三七提取物、玉竹提取物、铬酵母

【辅料】 赤藓糖醇、麦芽糊精、甜橙香精、柠檬酸、甜菊糖苷

【生产工艺】 本品经粉碎、过筛、混合、制粒、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】 复合膜应符合GB/T 21302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	棕色
滋味、气味	具有本品特有的滋味、气味，无异味
性状	均匀颗粒，无结块
杂质	无正常视力可见外来杂质

【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
水分，%	≤6.0	GB 5009.3
灰分，%	≤5.0	GB 5009.4
粒度	不能通过一号筛与能通过五号筛的总和不得超过15%	《中华人民共和国药典》
溶化性	全部溶化或轻微浑浊	《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	≤0.2	GB/T 5009.19
滴滴涕, mg/kg	≤0.2	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	≤0/25g	GB 4789.4
金黄色葡萄球菌	≤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
总黄酮(以芦丁计), g/100g	≥1.6	1 总黄酮的测定
总皂苷(以人参皂苷Re计), g/100g	≥0.70	2 总皂苷的测定
铬(以Cr计), mg/100g	1.15-4.14	GB 5009.123

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: 取本品适量研成细粉, 精密称定500mg左右, 加乙醇定容至25mL, 摇匀后, 超声提取20 min, 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:

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

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。

2 总皂苷的测定

No. 24004113

2.1 试剂

2.1.1 Amberlite-XAD-2大孔树脂。

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。

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：取本品适量研成细粉，精密称取2.000g左右，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。

2.3.2 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，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）100μL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：

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

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，μg；

V—试样稀释体积，mL；

m—试样质量，g。

【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“颗粒剂”的规定。

【原辅料质量要求】

1. 苦瓜提取物

项 目	指 标
来源	苦瓜果实
制法	经粉碎、过筛、提取（10倍量70%乙醇回流提取2次，每次2h）、过滤、浓缩、干燥（70℃，0.08MPa）、粉碎、过筛、包装等主要工艺加工制成
提取率，%	约10
感官要求	棕色粉末，具有原料特有滋味、气味
粒径	100%过80目

No. 24004114

总皂苷, %	≥1.0
干燥失重, %	≤9
灰分, %	≤9
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	≤0.2
滴滴涕, mg/kg	≤0.2
菌落总数, CFU/g	≤30000
霉菌和酵母, CFU/g	≤50
大肠菌群, MPN/g	≤0.92
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	经粉碎、过筛、提取 (15倍量80%乙醇回流提取3次, 每次1.5h)、过滤、浓缩、干燥 (70℃, 0.08MPa)、粉碎、过筛、包装等主要工艺加工制成
提取率, %	约12.5
感官要求	棕色粉末, 具有特有的滋味、气味
粒径	100%过80目
总黄酮, %	≥5.0
干燥失重, %	≤9
灰分, %	≤9
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	≤0.2
滴滴涕, mg/kg	≤0.2
菌落总数, CFU/g	≤30000
霉菌和酵母, CFU/g	≤50
大肠菌群, MPN/g	≤0.92
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	苦荞麦种子
制法	经粉碎、过筛、提取 (10倍量75%乙醇回流提取3次, 每次2h)、过滤、浓缩、萃取 (等量乙酸乙酯萃取2次)、回收萃取溶剂、干燥 (70℃, 0.08MPa)、粉碎、过筛、包装等主要工艺加工制成
提取率, %	约8.3
感官要求	淡棕黄色至棕色粉末, 具有原料特有的滋味、气味
粒径	100%过80目
总黄酮, %	≥10.0
干燥失重, %	≤9
灰分, %	≤9
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	≤0.2
滴滴涕, mg/kg	≤0.2
菌落总数, CFU/g	≤30000
霉菌和酵母, CFU/g	≤50
大肠菌群, MPN/g	≤0.92
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

4. 三七提取物

项 目	指 标
来源	三七的干燥根和根茎
制法	经粉碎、过筛、提取（10倍量70%乙醇回流提取3次，每次2h）、过滤、浓缩、喷雾干燥（进风温度150-200℃，出风温度70-100℃）、过筛、包装等主要工艺加工制成
提取率，%	约12.5
感官要求	淡棕黄色至棕色粉末，具有原料特有的滋味、气味
粒径	100%过80目
总皂苷，%	≥8.0
干燥失重，%	≤9
灰分，%	≤9
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	≤0.2
滴滴涕，mg/kg	≤0.2
菌落总数，CFU/g	≤30000
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

5. 玉竹提取物

项 目	指 标
来源	玉竹的干燥根茎
制法	经粉碎、过筛、提取（15倍量水80℃提取2次，每次2h）、过滤、浓缩、醇沉（24h）、过滤、干燥（70℃，0.08MPa）、粉碎、过筛、包装等主要工艺加工制成
提取率，%	约10
感官要求	棕色粉末，具有原料特有的滋味、气味
粒径	100%过80目
粗多糖，%	≥10.0
干燥失重，%	≤9
灰分，%	≤9
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	≤0.2
滴滴涕，mg/kg	≤0.2
菌落总数，CFU/g	≤30000
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

6. 铬酵母：应符合GB/T 35882《富营养素酵母》中“富铬酵母”的规定，且铬含量为2000-2500mg/kg，六价铬不得检出。

7. 赤藓糖醇：符合GB 26404食品安全国家标准 食品添加剂 赤藓糖醇的规定。

8. 麦芽糊精：应符合GB/T 20884《麦芽糊精》的规定。

9. 甜橙香精：应符合GB 30616《食品安全国家标准 食品用香精》的规定。

10. 柠檬酸：应符合GB 1886.235《食品安全国家标准 食品添加剂 柠檬酸》的规定。

11. 甜菊糖苷：应符合GB 8270《食品安全国家标准 食品添加剂 甜菊糖苷》的规定。